



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/452944/2015  
EMA/H/C/003834

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Raxone

idebenoon

See on ravimi Raxone Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Raxone kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Raxone kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Raxone ja milleks seda kasutatakse?

Raxone on ravim, mida kasutatakse nägemiskahjustuse raviks Leberi päriliku optilise neuropaatiaga (LHON) täiskasvanutel ja üle 12-aastastel noorukitel. Leberi pärilik optiline neuropaatia on pärilik haigus, milles nägemine järk-järgult halveneb. Raxone toimeaine on idebenoon.

Et Leberi päriliku optilise neuropaatiaga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Raxone 15. veebruaril 2007 harvikravimiks.

Raxone on hübriidravim. See tähendab, et Raxone on sarnane võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid Raxonet turustatakse teise tugevusega. Raxone võrdlusravim on Mnesis (45 mg tabletid).

## Kuidas Raxonet kasutatakse?

Raxone on retseptiravim. Ravi tohib alustada ning jälgida Leberi päriliku optilise neuropaatia ravis kogenud arst. Raxonet turustatakse 150 mg tablettidena ning soovitatav annus on kaks tabletti, mida võetakse kolm korda ööpäevas koos toiduga.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kuidas Raxone toimib?**

Raxone toimeaine idebenoon on antioksidant, mis mõjub mitokondritele (rakusisesed struktuurid, mis toodavad rakutegevuse jaoks vajalikku energiat). Leberi päriliku optilise neuropaatiaga patsientidel on mitokondrite geenimaterjal defektne. See tähendab, et nendel patsientidel ei toimi mitokondrid energia tootmisel normaalselt ja tekitavad toksilisi hapnikuvorme (vabu radikaale), mis kahjustavad nägemiseks vajalikke silma närvirakke. Idebenoon aitab eeldatavasti soodustada energiatootmist, taastades mitokondrite talitluse, takistades sellega rakukahjustuste tekkimist ja Leberi päriliku optilise neuropaatia korral tekkivat nägemise halvenemist.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Raxone kasulikkus?**

Raxonet on uuritud ühes põhiuuringus, kus osales 85 Leberi päriliku optilise neuropaatiaga patsienti ja kus seda võrreldi platseeboga (näiva ravimiga) 24 nädala jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja oli nägemise paranemine, peamiselt nende tähtede arvu alusel, mida patsiendid suutsid standardset nägemiskontrolli tabelilt tuvastada. Uuringu lõpus suutsid Raxone uuringurühma patsiendid tuvastada keskmiselt 3–6 tähte rohkem kui platseeborühma patsiendid. Mõni patsient, kes uuringu alguses ei suutnud tabelilt tuvastada ühtki tähte, suutsid ravijärgses nägemiskontrollis lugeda vähemalt üht rida, mida peeti samuti kliiniliselt oluliseks. Lisaks oli patsiente, kellel vähemalt ühes silmas taastus nägemine kliiniliselt olulisel määral, Raxone uuringurühmas 30% (16 patsienti 53st) ja platseeborühmas 10% (3 patsienti 29st).

Täiendavaid toetavaid andmeid Raxone kasulikkuse kohta saadi laiendatud juurdepääsu programmist, millega Raxone tehti kättesaadavaks uuringus mitteosalenud üksikpatsientidele, ning haigusjuhtude uuringust, mis sisaldas ravimata Leberi päriliku optilise neuropaatiaga patsientide andmeid.

Kõigi nende andmete analüüsides nähtus järjekindlalt, et paranenud nägemisega patsientide protsent oli Raxone uuringurühmas üldiselt suurem kui ravimata või platseeborühma patsientidel.

## **Mis riskid Raxonega kaasnevad?**

Raxone kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nasofarüingiit ja köha; sagedad on ka kerge kuni mõõdukas kõhulahtisus ja seljavalu (esinevad kuni 1 patsiendil 10st).

Raxone kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Raxone heaks kiideti?**

Inimravimite komitee otsustas, et Raxone kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Komitee märkis, et ravi Leberi päriliku optilise neuropaatiaga patsientide nägemise halvenemise raviks või ennetamiseks puudub. Põhiuuringu tulemustest nähtus, et Raxonega ravitud patsientide nägemine paranes, ning seda suundumust kasuliku mõju poole kinnitati laiendatud juurdepääsu programmist ja haigusjuhtude uuringust saadud täiendavate andmetega. Seoses Raxone ohutusega olid enamik selle ravimi kõrvalnähte kerge või mõõduka intensiivsusega.

Raxone müügiluba anti erandkorras. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Raxone kohta täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab kogu uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

## Mis teavet Raxone kohta veel oodatakse?

Et Raxone kiideti heaks erandkorras, esitab Raxonet turustav ettevõtte täiendavaid uuringuid Raxone pikaajalise mõju ja ohutuse kohta ning koostab Raxonega ravitud Leberi päriliku optilise neuropaatiaga patsientide registri ja uuendab seda.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Raxone ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Raxone võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Raxone omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

## Muu teave Raxone kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Raxone kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Raxonega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Raxone kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).