



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/668463/2014
EMA/H/C/002548

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Scenesse

afamelanotidas

Šis dokumentas yra Scenesse Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Scenesse.

Praktinės informacijos apie Scenesse vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Scenesse ir kam jis vartojamas?

Scenesse – tai implantas, kuriuo gydomi pacientai, sergantys eritropoetine protoporfirija (EP) – reta liga, kuri sukelia šviesos netoleravimą.

EP sergantiems pacientams šviesos poveikis gali sukelti tokius simptomus kaip odos skausmas ir patinimas, todėl tokie pacientai negali būti lauke arba ten, kur yra daug šviesos. Scenesse skiriamas siekiant padėti pacientams išvengti šių simptomų arba juos palengvinti, kad jų gyvenimas būtų kuo įprastesnis.

Kadangi EP sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2008 m. gegužės 8 d. Scenesse buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Scenesse sudėtyje yra veikliosios medžiagos afamelanotido.

Kaip vartoti Scenesse?

Scenesse gali skirti tik gydytojai specialistai, dirbantys pripažintuose EP gydymo centruose, o gydyti šiuo vaistu gali tik tie gydytojai, kurie išmokyti, kaip tinkamai įterpti implantą.

Prieš prasidedant intensyvios saulės šviesos laikotarpiui ir intensyvios saulės šviesos laikotarpiu, pvz., nuo pavasario iki rudens, kartą per 2 mėnesius pacientui po oda įterpiama po vieną Scenesse implantą.

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

An agency of the European Union



Per metus įterpiamų implantų skaičius priklauso nuo to, kokio stiprumo apsaugos nuo saulės pacientui reikia. Per metus pacientui rekomenduojama įterpti tris implantus, bet negalima įterpti daugiau kaip 4 implantų. Įterpus kiekvieną implantą, 30 minučių reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia alerginės reakcijos.

Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti Scenesse, rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Kaip veikia Scenesse?

Veiklioji Scenesse medžiaga afamelanotidas panaši į žmogaus organizme gaminamą hormoną, vadinamą alfa melanocitus stimuliuojančiu hormonu, kuris stimuliuoja rudai juodo pigmento gamybą odoje. Šį pigmentą, dar vadinamą eumelaninu, žmogaus organizmas gamina, kai saulės šviesa veikia odą, siekdamas sustabdyti šviesos skverbimąsi į ląsteles.

EP sergančių pacientų organizme yra daug medžiagos, vadinamos protoporfirinu IX. Protoporfirinas IX yra fototoksiškas, o veikiant šviesai, jis sukelia skausmingas šia liga sergant pasireiškiančias reakcijas. Stimuliuodamas eumelanino gamybą odoje, Scenesse mažina šviesos prasiskverbimą pro odą ir taip padeda išvengti skausmingų reakcijų.

Kokia Scenesse nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimą, nustatyta, kad Scenesse pailgina laiką, kurį pacientai gali išbūti saulės šviesoje. Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 93 EP sergantys pacientai, šešis mėnesius jie buvo gydomi arba Scenesse, arba placebo (netikru vaistu). Iš kasdienių užrašų apie buvimą saulės šviesoje 10.00–18.00 laikotarpiu matyti, kad per 6 mėnesių gydymo laikotarpį nepatirdami skausmo Scenesse gydyti pacientai tiesioginėje saulės šviesoje išbuvo vidutiniškai 116 valandų, o placebo gydyti pacientai – 61 valandą.

Kokia rizika siejama su Scenesse vartojimu?

Dažniausi šalutiniai reiškiniai, nustatyti atliekant Scenesse tyrimus, buvo pykinimas (šleikštulys), galvos skausmas ir reakcijos implanto vietoje (pakitusi odos spalva, skausmas ir paraudimas). Jie pasireiškė maždaug 1 pacientui iš 5 ir dažniausiai buvo nesunkūs.

Scenesse negalima vartoti sutrikus kepenų ar inkstų veiklai. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Scenesse sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Scenesse patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Scenesse nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP atkreipė dėmesį, kad Scenesse pailgino laiką, kurį pacientai galėjo išbūti tiesioginėje saulės šviesoje, nepatirdami skausmo. Nors papildomai saulės šviesoje pacientai galėjo praleisti nedaug laiko, priimdamas sprendimą rekomenduoti leisti vartoti Scenesse ES, komitetas atsižvelgė į galimą gyvenimo kokybės pagerėjimą, EP sergančių pacientų nepatenkintą medicininį poreikį ir taikant trumpalaikį gydymą šiuo vaistu pasireiškusių lengvą šalutinį poveikį. Komitetas taip pat konsultavosi su pavieniais pacientais ir ekspertais dėl patirties, įgytos vartojant Scenesse.

Scenesse rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis sąlygomis, nes iš dalies dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Scenesse naudą. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir prireikus atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Scenese?

Kadangi Scenese rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis sąlygomis, Scenese prekiaujanti bendrovė pateiks ilgalaikius duomenis apie Scenese naudą ir saugumą iš šių vaistą vartojančių pacientų ES registro.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Scenese vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Scenese vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Scenese preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Scenese prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad gydytojai gautų šviečiamąją medžiagą ir būtų išmokyti, kaip gydyti šiuo vaistu. Gydytojams taip pat bus pateikta informacija apie ES registrą.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Kita informacija apie Scenese

Europos Komisija 2014 m. gruodžio 22 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Scenese rinkodaros leidimą.

Išsamų Scenese EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Scenese rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Scenese santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-12.