



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24 юли 2020 г.
EMA/393579/2020
EMA/H/C/002311/II/0061

Въпроси и отговори относно употребата на Votubia при деца на възраст 6 месеца и повече

Европейската агенция по лекарствата приключи своята оценка на заявление за разширяване на употребата на Votubia за лечение на припадъци (пристъпи), свързани с туберозна склероза при деца на възраст шест месеца и повече.

Въпреки че не препоръча разширяване на употребата, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на ЕМА се съгласи, че данните от проучването, представено със заявлението, следва да бъдат включени в информацията за лекарствения продукт.

Какво представлява Votubia и за какво се използва?

Votubia е лекарство, което се използва за лечение на следните видове доброкачествени (неракови) тумори, причинени от генетичното заболяване туберозна склероза:

- субependимален гигантоклетъчен астроцитом (СЕГА), вид доброкачествен мозъчен тумор, при възрастни и деца, чийто мозъчен тумор не може да се отстрани с хирургична интервенция;
- бъбречен ангиомиолипом, доброкачествен тумор на бъбреците, при възрастни с риск от настъпване на усложнения, при които обаче не се налага незабавна хирургична намеса.

Лекарството се използва и като допълващо лечение при пациенти на възраст 2 и повече години с припадъци, свързани с туберозна склероза, които не са се повлияли от други лечения. Votubia се използва при парциални припадъци (припадъци, които започват в една част на мозъка), които е възможно или не е възможно да се разпространят и да засегнат целия мозък (вторична генерализация).

Votubia съдържа активното вещество еверолимус и се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата.

Допълнителна информация за настоящите употреби на Votubia може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/votubia.

За каква промяна е кандидатствала фирмата?

Фирмата кандидатства за разширяване на употребата на Votubia при лечение на припадъци, свързани с туберозна склероза, на деца между шест месеца и две години.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Votubia?

Активното вещество във Votubia, еверолимус, действа чрез блокиране на ензим, наречен „ензим, таргетен за рапамицин при бозайници“ (mTOR), за който се смята, че играе роля при пристъпите, появяващи се при пациенти с туберозна склероза, но когато не е напълно ясно по какъв начин лекарството действа за предотвратяването им.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

За да подкрепи своето заявление, вместо проучване при деца на възраст между 6 месеца и 2 години фирмата е извършила оценка какви ще са нивата на Votubia в кръвта при тези деца с математически модел, като е използвала данни от проучвания, проведени при по-големи деца и възрастни.

Какви са заключенията на ЕМА?

Агенцията отбеляза, че интервала на грешките на този модел е твърде широк, което означава, че прогнозите на модела за подходящата доза не могат да се считат за достатъчно точни, за да подкрепят разширяването на употребата на Votubia при по-малки деца (на възраст от 6 месеца до 2 години).

Въпреки че Votubia следователно няма да бъде разрешено в тази възрастова група, информацията за предписване на Votubia ще бъде актуализирана, за да включва съответните данни.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел с Votubia.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, който ви го е предписал.