

EMA/38663/2017
EMA/H/C/001207

Резюме на EPAR за обществено ползване

Cinryze

C1 инхибитор (човешки)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cinryze. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Cinryze.

Какво представлява Cinryze и за какво се използва?

Cinryze е лекарство, което се използва за лечение на пристъпи на ангиоедем (отичане) при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години с наследствен ангиоедем. Използва се също за превенция на пристъпи на ангиоедем, които могат да бъдат предизвикани от медицински, стоматологични или хирургични процедури. Пациентите с наследствен ангиоедем имат пристъпи на отичане, които могат да възникнат навсякъде по тялото, например по лицето и крайниците или около червата, което води до дискомфорт и болка.

Cinryze се използва също за рутинна превенция при възрастни, юноши и деца на възраст над 6 години с тежки и чести пристъпи на ангиоедем, при които пероралните превантивни лечения не са подходящи, или при пациенти, при които пристъпите не са задоволително овладени.

Cinryze съдържа активното вещество C1 инхибитор (човешки).

Как се използва Cinryze?

Cinryze се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на наследствен ангиоедем.

Cinryze се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена.

За лечение на пристъпи на ангиоедем при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години и с тегло над 25 kg на пациента се прилагат 1 000 единици при първия признак на пристъп на ангиоедем. Може да се приложи втора доза от 1 000 единици, ако пациентът не се е повлиял в

достатъчна степен след един час или по-скоро за пристъпи в ларинкса (гласовия апарат), или ако началото на лечението е било забавено. Дозата се намалява до 500 единици при деца на възраст между 2 и 11 години с тегло между 10 и 25 kg.

За превенция преди медицинска, стоматологична или хирургична процедура при възрастни, юноши и деца на възраст над 2 години и с тегло над 25 kg Cinryze се прилага в доза от 1 000 единици в рамките на 24 часа преди началото на процедурата. Дозата се намалява до 500 единици при деца на възраст между 2 и 11 години с тегло между 10 и 25 kg.

За рутинна превенция при възрастни и юноши Cinryze се прилага в доза от 1 000 единици на всеки три или четири дни. При деца на възраст между 6 и 11 години дозата се намалява до 500 единици. Лекарят следва редовно да преценява необходимостта от рутинна превенция и може да променя честотата на инжекциите или на дозата според това, как се повлиява пациентът.

Лекарят може да реши, че болногледачите и пациентите могат сами да поставят инжекцията, при условие че са подходящо обучени.

Как действа Cinryze?

Активното вещество в Cinryze, човешки C1 инхибитор, е белтък, извлечен от човешка кръв.

C1-инхибиторният белтък е необходим за контрол на системата на „комплемента“ и на „контактната“ система, групи белтъци в кръвта, които се борят срещу инфекцията и причиняват възпаление. Пациентите с ниски нива на този протеин имат прекалено висока активност на горните две системи, което води до симптоми на ангиоедем. Cinryze се използва като заместител на липсващия C1 инхибитор, коригиращ дефицита и спомагащ за превенцията или лечението на пристъпите на ангиоедем.

Какви ползи от Cinryze са установени в проучванията?

Cinryze е по-ефективен от плацебо за лечение и превенция на пристъпи на ангиоедем в две основни проучвания при пациенти с наследствен ангиоедем, повечето от които са възрастни. В първото проучване Cinryze или плацебо (сляпо лечение) са използвани за лечение на пристъпи на ангиоедем при 71 пациенти. Основната мярка за ефективност в проучването е колко време е необходимо, за да започне подобряване на симптомите. Над 50% от пациентите, приемащи Cinryze, започват да се подобряват 2 часа след началото на лечението в сравнение с 33% от пациентите, приемащи плацебо.

Второто проучване, което обхваща 24 пациенти от първото проучване, разглежда броя на пристъпите за 12-седмични периоди, през които на пациентите са прилагани Cinryze или плацебо като превенция. Пациентите, избрани за второто проучване, са с чести пристъпи, най-малко средно два пристъпа на месец. Средният брой на пристъпите, които изпитват пациентите, лекувани със Cinryze, е 6,1 за 12-седмичния период в сравнение с 12,7 при пациентите на плацебо.

Фирмата предоставя данни за употребата на Cinryze при 91 възрастни и деца с наследствен ангиоедем за превенция на пристъпи при извършване на медицински, хирургични или стоматологични процедури. Cinryze е ефективен за превенция на пристъпи, предизвикани от тези процедури, като 98% от процедурите не предизвикват пристъп в рамките на 72 часа.

Освен това са проведени две основни проучвания при деца на възраст между 6 и 11 години. В първото проучване Cinryze се използва за лечение на пристъпи на ангиоедем при 9 деца с

наследствен ангиоедем. Основната мярка за ефективност в проучването е колко време е необходимо, за да започне подобряване на симптомите. На всички пациенти се прилага Cinryze и 4 часа след началото на лечението при всички се наблюдават подобрения.

Във второто проучване Cinryze се прилага превантивно на 6 деца с наследствен ангиоедем. Средният брой на пристъпи в течение на 12 седмици на лечение със Cinryze намалява в сравнение с периода преди Cinryze, като пристъпите не са толкова тежки, не продължават толкова дълго и за тях е необходимо по-малко лечение.

Освен това са предоставени подкрепящи данни за ефективността на Cinryze при деца на възраст между 2 и 5 години.

Какви са рисковете, свързани със Cinryze?

Единствената честа нежелана лекарствена реакция в проучванията със Cinryze (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти) е обрив, който не е тежък и обикновено засяга ръцете, гърдите, корема и мястото на инжектиране. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Cinryze, вижте листовката.

Защо Cinryze е разрешен за употреба?

Въз основа на данните от проучванията CHMP заключи, че ползите от Cinryze са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cinryze?

Фирмата производител на Cinryze ще гарантира, че здравните специалисти във всички държави членки, които се очаква да предписват Cinryze, ще получат образователен пакет, съдържащ инструкции, за да се гарантира, че болногледачите и пациентите, които ще прилагат лекарството в домашни условия, са подходящо обучени. На пациентите ще бъде предоставена и образователна листовка, която трябва да се пази вкъщи.

Освен това фирмата ще поддържа регистър на пациентите, за да предостави допълнителни данни за дългосрочната безопасност и начина, по който лекарството се използва в практиката.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cinryze, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Cinryze:

На 15 юни 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Cinryze, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Cinryze може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението със Cinryze прочетете листовката (също част от EPAR) или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2017.