



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155565/2025
EMA/H/C/006079

Duvyzat (*givinostat*)

Общ преглед на Duvyzat и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Duvyzat и за какво се използва?

Duvyzat е лекарство, което се използва за лечение на лица на възраст 6 и повече години с мускулна дистрофия тип Дюшен, които са в състояние да ходят и вече се лекуват с кортикостероиди. Мускулната дистрофия тип Дюшен е генетично заболяване, което причинява постепенно отслабване и загуба на мускулната функция.

Мускулната дистрофия тип Дюшен се счита за рядко заболяване и Duvyzat е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 4 юли 2012 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Duvyzat съдържа активното вещество гивиностат (*givinostat*).

Как се използва Duvyzat?

Duvyzat се отпуска по лекарско предписание и трябва да бъде предписан от лекар с опит в лечението на пациенти с мускулна дистрофия тип Дюшен.

Duvyzat се предлага под формата на течност, която се приема през устата с храна два пъти дневно. Преди започване на лечение с Duvyzat лекарите трябва да се уверят, че пациентите имат нормални нива на тромбоцити (тромбоцитите са компоненти, които спомагат за съсирването на кръвта). По време на лечението нивата на тромбоцитите и триглицеридите трябва да се наблюдават редовно и може да се наложи дозата на Duvyzat да бъде коригирана въз основа на резултатите. При пациенти, при които възникне диария (повече от 4 изхождания на ден) по време на лечението, може да се наложи коригиране на дозата Duvyzat.

За повече информация относно употребата на Duvyzat вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Duvyzat?

Активното вещество в Duvyzat гивиностат блокира действието на определени ензими, наречени хистон деацетилази (HDAC), които контролират начина, по който гените биват разчитани и използвани за производство на протеини, включително на тези, които участват във възстановяването на мускулите.

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



Счита се, че дистрофичните мускулни клетки имат повишена активност на HDAC, което намалява производството на протеините, възстановяващи мускулите, а това води до възпаление, увреждане и удебеляване, както и натрупване на мазнини в мускулите.

Като блокира активността на HDAC, гивиностат спомага да се възстанови производството на протеините, участващи във възстановяването на мускулите, като намалява увреждането на мускулите и спомага за забавяне на прогресията на заболяването.

Какви ползи от Duvyzat са установени в проучванията?

В едно основно проучване при момчета на възраст 6 и повече години с мускулна дистрофия тип Дюшен, които са в състояние да ходят и са лекувани с кортикостероиди, е показано, че Duvyzat забавя намаляването на способността на пациентите да ходят.

В проучването 81 момчета приемат Duvyzat, а 39 приемат плацебо (сляпо лечение) в допълнение към кортикостероидите. Основната мярка за ефективност е промяната в способността на пациентите да ходят, измерена с времето, необходимо за изкачване по 4 стъпала.

След 18 месеца на лечение на пациентите, приемащи Duvyzat, им отнема средно с 1,25 секунди повече за изкачване на четири стъпала. При пациентите, на които се прилага плацебо, има по-голямо увеличение, като необходимото време е средно с 3,03 секунди повече.

Какви са рисковете, свързани със Duvyzat?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Duvyzat вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Duvyzat (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария, коремни болки, тромбоцитопения (ниски нива на тромбоцитите в кръвта), повръщане и хипертриглицеридемия (високи нива на триглицериди (вид мазнини) в кръвта).

Защо Duvyzat е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на издаване на разрешението кортикостероидите са единствените лекарства, използвани за лечение на мускулна дистрофия на Дюшен. Въз основа на резултатите от проучването се очаква Duvyzat да забавя развитието на болестта, особено когато лечението с него започне рано. Има обаче неясноти относно степента на ефекта на Duvyzat и поради това Европейската агенция по лекарствата поиска да бъдат проведени допълнителни проучвания, за да се потвърди ефективността на лекарството. Нежеланите реакции при Duvyzat са предимно леки до умерени и се считат за управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Duvyzat са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Duvyzat е разрешен за употреба под условие. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Агенцията счита, че ползите от по-ранното предлагане на лекарството са по-големи от рисковете, свързани с употребата му, в периода на изчакване на допълнителни данни.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Duvyzat. Тя трябва да представи резултати от две проучвания, за да потвърди безопасността и ефективността на лекарството, включително в дългосрочен план. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

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

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Duvyzat непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Duvyzat, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Duvyzat

Допълнителна информация за Duvyzat можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duvyzat.