



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368297/2024
EMA/H/C/006462

Kayfanda (*odevixibat*)

Общ преглед на Kayfanda и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kayfanda и за какво се използва?

Kayfanda е лекарство, което се използва за лечение на холестатичен пруритус (интензивен сърбеж, дължащ се на натрупване на жлъчен сок), причинен от синдром на Алажил, при пациенти на възраст 6 месеца и повече.

Синдромът на Алажил е наследствено заболяване, при което жлъчният сок (течност, произвеждана в черния дроб, която помага за разграждането на мазнините) не може да се оттича правилно от черния дроб, а това води до натрупване на жлъчна киселина в черния дроб и кръвта. Един от симптомите на това натрупване е холестатичен пруритус.

Kayfanda съдържа активното вещество одевиксibat (*odevixibat*).

Как се използва Kayfanda?

Kayfanda се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в лечението на синдрома на Алажил.

Kayfanda се предлага под формата на капсули за прием през устата или капсулата може да се отвори и съдържанието ѝ да се поръси върху храна или течност. Приемът е веднъж дневно. Дозата зависи от телесното тегло на пациента.

Ако лечението причини тежка диария, продължаваща повече от три дни, или ако се налага интравенозно вливане на течности за овладяване на дехидратацията, причинена от диарията, може да се намали дозата на Kayfanda. Ако това отшуми, може да се увеличи дозата.

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

Как действа Kayfanda?

Активното вещество в Kayfanda, одевиксibat, блокира действието на протеина, известен като транспортер на жлъчни киселини в илеума (IBAT), който помага за пренасянето на жлъчната киселина от червата обратно в кръвта и черния дроб. Като блокира IBAT, одевиксibat улеснява

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



отстраняването на жлъчната киселина през червата и намалява количеството жлъчна киселина в кръвта, а това облекчава симптомите на холестатичния пруритус.

Какви ползи от Kayfanda са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 52 деца със синдром на Алажил, е установено, че Kayfanda намалява холестатичния пруритус. В това проучване пациентите са лекувани с Kayfanda или плацебо (сляпо лечение). След 24 седмици на лечение при децата, на които се прилага Kayfanda, има средно намаление с около 1,7 на чесането сутрин и вечер, което е измерено чрез въпросника на Albigeo ObsRO за лицата, полагащи грижи (инструмент, който помага на лицата, полагащи грижи, да отчитат тежестта на сърбежа посредством скала от 0 до 4, като по-високите резултати показват по-тежък сърбеж), а при децата, на които се прилага плацебо, има средно намаление с около 0,8.

Лечението с Kayfanda подобрява също нарушенията на съня, причинени от холестатичен пруритус. След 21 до 24 седмици на лечение децата, на които се прилага Kayfanda, имат намаление с около 43 % на дните, когато имат нужда от помощ, за да заспят, и намаление с около 47 % на дните, когато имат нужда от успокояване, в сравнение с намаление от съответно около 10 % и 6 % при децата, лекувани с плацебо. След 20 и 24 седмици на лечение при децата, на които се прилага Kayfanda, е отбелязано понижаване на нивата на жлъчни киселини в кръвта с около 88 $\mu\text{mol/L}$ в сравнение с увеличение с около 25 $\mu\text{mol/L}$ при децата, на които се прилага плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Kayfanda?

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

Най-честата нежелана реакция при Kayfanda (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е диария.

Защо Kayfanda е разрешен за употреба в ЕС?

Синдромът на Алажил е рядко и животозастрашаващо състояние. Между 45 % и 88 % от хората с този синдром имат тежък и постоянен сърбеж. Възможностите за лечение на холестатичен пруритус, свързан със синдром на Алажил, са ограничени към момента на одобряване на Kayfanda.

Въпреки че в основното проучване има някои ограничения, включително малкият брой пациенти и кратката продължителност на проследяването на пациентите в него, лечението с Kayfanda води до значими подобрения в симптомите на синдрома на Алажил, например сърбежа и свързаните с това нарушения на съня. Kayfanda е ефективен и за понижаване на нивата на жлъчните киселини в кръвта, което е основната причина за холестатичния пруритус.

Въпреки че данните за безопасността на Kayfanda са ограничени и е необходимо да се събере допълнителна информация, се счита, че основните нежелани реакции, например реакциите, засягащи стомаха и червата, може да се овладеят. Въз основа на действието на лекарството се счита, че ефикасността и профилът на безопасност при възрастните са същите като при децата.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Kayfanda са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Kayfanda е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Kayfanda поради рядкото разпространение на

заболяването. Фирмата трябва да предостави резултатите от проучване на дългосрочната безопасност на Kayfanda за лечение на холестатичен пруритус при пациенти на възраст 6 месеца и повече със синдром на Алажил. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация относно безопасността и ефикасността на Kayfanda.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kayfanda, 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 Kayfanda непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kayfanda, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kayfanda:

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