



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386898/2018
EMA/H/C/004218

Myalepta (*metreleptin*)

Общ преглед на Myalepta и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Myalepta и за какво се използва?

Myalepta е лекарство, което се използва като допълнение към диета за лечение на липодистрофия, когато при пациентите се наблюдава загуба на подкожна мастна тъкан и натрупване на мазнини на други места в организма, като в черния дроб и мускулите. Лекарството се използва при:

- възрастни и деца на възраст над 2 години с генерализирана (в целия организъм) липодистрофия (синдром на Berardinelli-Seip и синдром на Lawrence);
- възрастни и деца на възраст над 12 години с частична (локализирана) липодистрофия (в това число синдром на Barraquer-Simons), когато стандартните лечения са неуспешни.

Myalepta съдържа активното вещество метрелептин (*metreleptin*).

Тъй като броят на пациентите с различни форми на липодистрофия е малък, тези болести се считат за „редки“ и Myalepta е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 17 юли 2012 г.

Как се използва Myalepta?

Myalepta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и да се проследява от лекар с опит в диагностиката и лечението на пациенти с метаболитни нарушения.

Myalepta се прилага като ежедневна инжекция под кожата на корема, бедрото или горната част на ръката по едно и също време всеки ден. Препоръчителната дневна доза зависи от телесното тегло на пациента и се коригира въз основа на отговора на пациента от лечението. След като бъдат обучени, пациентите или полагащите грижи за тях могат сами да инжектират лекарството.

За повече информация относно употребата на Myalepta вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.



Как действа Myalepta?

Пациентите с липодистрофия имат ниски нива на човешки хормон, наречен лептин, който играе ключова роля за регулирането на разграждането на мазнини и захари в организма. Това води до загуба на подкожни мазнини, които се натрупват в такива места, като черния дроб и мускулите, както и до високи нива на мазнини в кръвта. Това води и до инсулинова резистентност (когато организмът не е в състояние да разпознае инсулина — хормон, който помага за регулирането на нивата на захар в кръвта).

Активното вещество в Myalepta, метрелептин, е подобно на лептина. То заменя лептина и увеличава разлагането на мазнини в кръвта, мускулите и черния дроб, като по този начин коригира някои аномалии при пациенти с липодистрофия, в това число с инсулинова резистентност. Въпреки това лекарството не възстановява подкожната мастна тъкан.

Какви ползи от Myalepta са установени в проучванията?

Показано е, че Myalepta е ефективен за намаляване на нивата на мазнини в кръвта в 2 основни проучвания, които обхващат общо 107 възрастни и деца с генерализирана или частична липодистрофия. В тези проучвания Myalepta не се сравнява с друго лечение. След 12-месечно лечение нивата на мазнини (триглицериди) в кръвта намаляват от около 15 mmol/l до около 5 mmol/l при пациентите с генерализирано заболяване и от около 16 mmol/l до около 6 mmol/l при пациентите с частично заболяване.

Инсулиновата резистентност също се подобрява: нивата в кръвта на вещество, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което е показател колко добре се контролира кръвната захар, се понижават от 8,6% до 6,4% при пациентите с генерализирана липодистрофия и от 8,8% до 8,0% при пациентите с частична липодистрофия.

Какви са рисковете, свързани с Myalepta?

Най-честите нежелани реакции при Myalepta (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипогликемия (ниски нива на кръвната захар) и загуба на тегло. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Myalepta, вижте листовката.

Защо Myalepta е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Myalepta коригира някои аномалии, причинени от дефицита на лептин, при пациенти с липодистрофия — рядко заболяване, за което се предлагат малко лечения. Наблюдаваните при Myalepta нежелани реакции са от вида, който се очаква за този тип лечение. Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Myalepta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Myalepta е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Myalepta поради рядкото разпространение на заболяването. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Myalepta?

Тъй като Myalepta е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага Myalepta, ще предостави регистър на пациентите, лекувани с лекарството, и ще проведе

проучвания за по-нататъшно изследване на ползите и рисковете от лечението, включително възможността Myalepta да инициира производството на антитела.

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

Фирмата, която предлага Myalepta, ще осигури образователни материали на пациентите и лекарите с подробна информация за начина на използване на лекарството и мерките, които трябва да се предприемат в случай на нежелани лекарствени реакции, включително алергични реакции, хипогликемия и сериозни инфекции.

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

Допълнителна информация за Myalepta

Допълнителна информация за Myalepta можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).