

ЕВРОПЕЙСКИ ДОКЛАД ЗА ОБЩЕСТВЕНА ОЦЕНКА (EPAR)**REFLUDAN****Резюме на EPAR за обществено ползване**

Настоящият документ представлява резюме на Европейския доклад за обществена оценка (EPAR). В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) оценява проведените проучвания, за да направи своите препоръки как да се използва лекарството.

Ако се нуждаете от повече информация за Вашето медицинско състояние или лечение, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт. Ако желаете повече информация за основанията на препоръките на CHMP, прочетете научното обсъждане (също част от EPAR).

Какво представлява Refludan?

Refludan представлява прах, от който се приготвя инжекционен или инфузионен разтвор (вливане във вена). Той съдържа активното вещество лепирудин.

За какво се използва Refludan ?

Refludan се използва за предотвратяване на кръвосъсирването. Използва се при възрастни пациенти с хепарин-индуцирана тромбоцитопения (ХИТ, вид алергия към хепарин, която причинява липса на тромбоцити в кръвта или съсиреци в кръвоносните съдове) и при пациенти с тромбоемболично заболяване (ненормално образуване на кръвни съсиреци), които се нуждаят от противосъсирващо лечение чрез инжектиране, обикновено хепарин. Диагнозата трябва да е потвърдена от специални тестове като анализ на хепарин-индуцираната агрегация на тромбоцити (HPRAA).

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

Как да използвате Refludan ?

Лечението с Refludan трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на нарушения на коагулацията (съсирването).

Препоръчителната доза е 0,4 mg на килограм телесно тегло, приложена като единична интравенозна инжекция, последвана от продължителна инфузия в доза от 0,15 mg/kg на час в продължение на два до 10 дни или за по-дълго, ако е необходимо. Дозата трябва да се намали при пациенти с бъбречни проблеми.

Как действа Refludan?

Refludan е антитромботично лекарство (което предотвратява кръвосъсирването). Активното вещество в Refludan, лепирудин, е почти идентично с хирудин – произвеждано от пиявици вещество с антикоагулантно действие. По-специално лепирудин блокира вещество, наречено тромбин, което играе основна роля в цялостния процес на кръвосъсирване. Като блокира тромбин Refludan намалява съществено риска от образуване на кръвни съсиреци и предотвратява по-нататъшни увреждания.

Лепирудин се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: от клетка, получила ген (ДНК), който я прави способна да произведе лепирудин.

Как е проучен Refludan?

Refludan е проучен в две основни проучвания, обхващащи 198 пациенти, 125 от които имат ХИТ и тромбоемболично заболяване. В проучванията е разгледан броят на смъртните случаи, ампутациите и новите тромбоемболични (съсиречни) усложнения. В проучванията Refludan не е сравняван с други лечения, затова резултатите са оценени спрямо контроли от минали проучвания (очаквани резултати при нелекувани пациенти, въз основа на минали проучвания).

Какви ползи от Refludan са установени в проучванията?

По време на периода на проучването 9% от пациентите са починали (11 от 125), 6% са имали ампутации (7 от 125), а при 10% са настъпили нови тромбоемболични усложнения (12 от 125). В сравнение с контролите от проучвания в миналото двете проучвания, взети заедно, показват значителна полза от Refludan по отношение на новите тромбоемболични усложнения и тенденцията към нарастваща преживяемост.

Какви са рисковете, свързани с Refludan?

Както при други антитромботични лекарства, най-често срещаната нежелана реакция при Refludan (наблюдавана при повече от 1 на 10 пациенти) е кървене. Кървене, водещо до смърт, се наблюдава при 1 на 100 пациенти. За пълния списък на всички наблюдавани при Refludan нежелани реакции – вижте листовката.

Refludan е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към лепирудин, други хирудини или някоя от другите съставки. Не трябва да се използва при бременни или кърмачки. Не се препоръчва употребата му при пациенти, които кървят или при които има риск от кървене поради извършена наскоро биопсия, прекаран удар, тежка операция, или, в допълнение към други основания, поради това, че пациентът е над 65 години. За пълния списък на ограниченията – вижте листовката.

При прием на Refludan за втори път някои пациенти могат да получат силен алергичен шок. Лекарите трябва да бъдат много внимателни, когато подлагат пациента на повторно лечение с лекарството.

Основания за одобряване на Refludan?

Тъй като заболяването е много тежко и няма други одобрени ефективни лечения, Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) решава, че ползите от Refludan са по-големи от рисковете за лечение на пациенти с хепарин-индуцирана тромбоцитопения и тромбоемболично заболяване. Комитетът препоръчва на Refludan да бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Refludan:

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Refludan на 13 март 1997 г. Разрешението е подновено на 13 март 2002 г. и на 13 март 2007 г. Притежател на разрешението за употреба е Celgene Europe Ltd.

Пълният текст на EPAR относно Refludan може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 04-2009.