



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (*carglumic acid*)

Общ преглед на Ucedane и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ucedane и за какво се използва?

Ucedane е лекарство, което се използва за лечение на хиперамонемия (високи нива на амоняк в кръвта) при пациенти със следните метаболитни заболявания:

- дефицит на N-ацетилглутамат синтаза (NAGS). При пациентите с това доживотно заболяване липсва чернодробен ензим, наречен NAGS, който обикновено помага за разграждането на амоняка. Ако този ензим липсва, амонякът не може да се разгражда и се натрупва в кръвта;
- някои органични ацидемии (изовалерианова ацидемия, метилмалонова ацидемия и пропионова ацидемия), при които пациентите изпитват недостиг на определени ензими, участващи в метаболизма на протеините.

Ucedane съдържа активното вещество карглумова киселина (*carglumic acid*) и е „генерично лекарство“. Това означава, че Ucedane съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в Европейския съюз (ЕС) и се нарича Carbaglu. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Ucedane?

Ucedane се предлага под формата на диспергиращи се таблетки (200 mg), които трябва да бъдат разтворени (смесени) в малко количество вода. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на пациенти с метаболитни заболявания.

При пациенти с дефицит на NAGS лечението може да започне още от първия ден от живота на пациента, а лекарството се прилага през целия му живот. При пациенти с органични ацидемии лечението започва, когато пациентът има хиперамонемична криза и продължава до приключване на кризата.

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



Началната дневна доза Ucedane трябва да бъде 100 mg на килограм телесно тегло, като може да достигне 250 mg/kg, ако е необходимо. След това дозата трябва да се коригира, за да се поддържат нормални плазмени нива на амоняка.

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

Как действа Ucedane?

Когато се натрупа в кръвта, амонякът е токсичен за организма, особено за мозъка. Активното вещество в Ucedane — карглумова киселина — е много подобно по структура на N-ацетилглутамат, който активира ензим, разграждащ амоняка. По този начин Ucedane помага за разграждането на амоняка, намалявайки плазмените нива на амоняка и токсичните му ефекти.

Как е проучен Ucedane?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Carbaglu и не е необходимо да се повтарят с Ucedane.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Ucedane. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и следователно се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Ucedane?

Тъй като Ucedane е генерично лекарство и биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Ucedane е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Ucedane е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Carbaglu. Затова Агенцията счита, че както при Carbaglu, ползите от употребата на Ucedane превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

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

Допълнителна информация за Ucedane:

Ucedane получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 23 юни 2017 г.

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

Дата на последно актуализиране на текста 08-2021.