

EMA/38663/2017
EMEA/H/C/001207

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cinryze

antiesterasum-C1 (humanum)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cinryze. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Cinryze.

Co je Cinryze a k čemu se používá?

Cinryze je léčivý přípravek, který se používá k léčbě atak angioedému (záchvatů otoku) u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let s hereditárním (dědičným) angioedémem. Také se používá k prevenci záchvatů otoků, které mohou být vyvolány lékařským, zubařským či chirurgickým zákrokem. Pacienti s hereditárním angioedémem trpí záchvatovitým výskytem otoků. Otoky způsobují nepříjemné pocity a bolest a mohou se objevit kdekoliv na těle, například na obličeji, končetinách nebo v oblasti střev.

Přípravek Cinryze se používá rovněž k rutinní prevenci u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 6 let, kteří trpí závažnými a častými záchvaty otoku, u nichž není prevence perorálními (ústí podávanými) léčivými přípravky dostačující, či u pacientů, jejichž záchvaty nejsou adekvátně léčeny.

Přípravek Cinryze obsahuje léčivou látku C1 inhibitor (lidský).

Jak se přípravek Cinryze používá?

Výdej přípravku Cinryze je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou hereditárního angioedému.

Přípravek Cinryze je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká injekční roztok pro podání do žíly.

Při léčbě záchvatů otoku dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností přesahující 25 kg se pacientům podává 1 000 jednotek při první známce nástupu záchvatu otoku. Druhou dávku 1 000 jednotek lze podat po jedné hodině, jestliže reakce pacienta není adekvátní, nebo

dříve – v případě záchvatů postihujících larynx (hrtan) či pokud se započetí léčby opozdilo. U dětí ve věku od 2 do 11 let s tělesnou hmotností od 10 do 25 kg se dávka snižuje na 500 jednotek.

V rámci prevence před lékařským, zubařským či chirurgickým zákrokem u dospělých, dospívajících a dětí ve věku od 2 let s tělesnou hmotností přesahující 25 kg se přípravek Cinryze podává v dávce 1 000 jednotek během 24 hodin před vlastním zákrokem. U dětí ve věku od 2 do 11 let s tělesnou hmotností od 10 do 25 kg se dávka snižuje na 500 jednotek.

Při rutinní prevenci u dospělých a dospívajících se přípravek Cinryze podává v dávce 1 000 jednotek každé 3 až 4 dny. U dětí ve věku od 6 do 11 let se dávka snižuje na 500 jednotek. Lékař by měl pravidelně přehodnocovat potřebu rutinní prevence a může upravit četnost injekcí nebo dávku podle pacientovy reakce na léčbu.

Lékař může rozhodnout, že injekci mohou podávat ošetřující osoby nebo sami pacienti, pokud jsou odpovídajícím způsobem zaškoleni.

Jak přípravek Cinryze působí?

Léčivá látka v přípravku Cinryze, lidský C1 inhibitor, je bílkovina získaná z lidské krve.

C1 inhibitor je bílkovina nezbytná k regulaci „komplementového“ a „kontaktního“ systému, což je skupina krevních bílkovin, které bojují proti infekci a způsobují zánět. Pacienti s nízkými hladinami této bílkoviny trpí nadměrnou aktivitou těchto dvou systémů, což vede k příznakům otoku. Přípravek Cinryze se používá jako náhrada chybějícího C1 inhibitoru, čímž se upraví jeho nedostatek a napomůže se prevenci či léčbě záchvatů otoku.

Jaké přínosy přípravku Cinryze byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Cinryze byl účinnější než placebo při léčbě a prevenci záchvatů otoku ve dvou hlavních studiích, do kterých byli zařazeni pacienti s hereditárním angioedémem, přičemž ve většině případů se jednalo o dospělé. V první studii byl přípravek Cinryze nebo placebo (neúčinný přípravek) použit k léčbě záchvatů otoku u 71 pacientů. Hlavním měřítkem účinnosti v této studii byla doba, za jakou se u pacienta začaly příznaky onemocnění zmírňovat. Zlepšení do dvou hodin léčby vykazovalo více než 50 % pacientů užívajících přípravek Cinryze ve srovnání s 33 % pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Druhá studie, do které bylo zařazeno 24 pacientů z první studie, zkoumala počet záchvatů během 12týdenního období, ve kterém byl pacientům jako prevence podáván přípravek Cinryze nebo placebo. Do druhé studie byli vybráni pacienti, kteří trpěli častými záchvaty, v průměru alespoň 2 záchvaty za měsíc. U pacientů léčených přípravkem Cinryze se během 12týdenního období léčby vyskytlo v průměru 6,1 otoku ve srovnání s 12,7 otoku u pacientů užívajících placebo.

Společnost poskytla údaje o použití přípravku Cinryze k prevenci záchvatů u 91 dospělých a dětí s hereditárním angioedémem podstupujících lékařský, chirurgický či zubařský zákrok. Přípravek Cinryze byl účinný při prevenci záchvatů vyvolaných takovýmto zákrokem, u 98 % zákroků nedošlo během 72 hodin po zákroku k záchvatu.

Rovněž byly provedeny dvě hlavní studie, do kterých byly zařazeny děti ve věku od 6 do 11 let. V první studii byl přípravek Cinryze použit k léčbě záchvatů otoku u 9 dětí s hereditárním angioedémem. Hlavním měřítkem účinnosti v této studii byla doba, za jakou se příznaky u pacienta začaly zmírňovat. Všem pacientům byl podán přípravek Cinryze a zlepšení se začalo projevovat 4 hodiny po jeho podání.

Ve druhé studii byl přípravek Cinryze podán v rámci prevence 6 dětem s hereditárním angioedémem. Ve srovnání s obdobím před léčbou přípravkem Cinryze byl průměrný počet záchvatů v průběhu 12 týdnů léčby přípravkem Cinryze snížen a záchvaty byly méně závažné, netrvaly tak dlouho a vyžadovaly méně léčby.

Rovněž byly poskytnuty podpůrné údaje týkající se účinnosti přípravku Cinryze u dětí ve věku od 2 do 5 let.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cinryze?

Jediným častým nežádoucím účinkem pozorovaným ve studiích přípravku Cinryze (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je vyrážka, která není závažná a vyskytuje se obvykle na pažích, hrudníku, břiše či v místě vpichu injekce. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cinryze je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cinryze schválen?

Na základě důkazů ze studií dospěl výbor CHMP k závěru, že přínosy přípravku Cinryze převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cinryze?

Společnost, která přípravek Cinryze vyrábí, zajistí, aby ve všech členských státech zdravotníci pracovníci, o nichž se předpokládá, že budou přípravek Cinryze předepisovat, obdrželi vzdělávací balíček s pokynem, že je třeba zajistit, aby ošetřující osoby a pacienti, kteří budou léčivý přípravek podávat v domácím prostředí, byli náležitě zaškoleni. Pacienti rovněž obdrží školicí leták, který by si měli uschovat doma.

Společnost navíc povede registr pacientů, aby získala další údaje o dlouhodobé bezpečnosti přípravku a způsobu jeho používání v praxi.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cinryze, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Další informace o přípravku Cinryze

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cinryze platné v celé Evropské unii dne 15. června 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Cinryze je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Cinryze naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2017.