

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**REFLUDAN****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Refludan?

Refludan je prášek, jehož rozpuštěním se připravuje injekční nebo infuzní roztok (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku lepirudin.

Na co se přípravek Refludan používá?

Přípravek Refludan se používá k prevenci vzniku krevních sraženin. Používá se u dospělých pacientů s heparinem indukovanou trombocytopenií (HIT, typ alergie na heparin, která způsobuje nedostatek krevních destiček v krvi anebo vznik sraženin v cévách) a s tromboembolickou chorobou (abnormálním tvořením krevních sraženin), která vyžaduje injekční léčbu zabráňující tvorbě sraženin, obvykle heparinem. Diagnóza musí být potvrzena provedením speciálních testů, například testu heparinem indukované aktivace destiček (HIPAA). Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Refludan používá?

Léčba přípravkem Refludan by měla být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou poruch koagulace (srážení krve).

Doporučená dávka činí 0,4 mg na kilogram tělesné hmotnosti a podává se formou jedné injekce do žíly, po které následuje průběžná infuze v dávce 0,15 mg/kg za hodinu po dobu 2 až 10 dní, podle potřeby i déle. U pacientů s ledvinovými potížemi je třeba dávky snížit.

Jak přípravek Refludan působí?

Přípravek Refludan je antitrombotikum (léčivý přípravek, který zabráňuje srážení krve). Lepirudin, léčivá látka v přípravku Refludan, je téměř shodný s hirudinem, antikoagulační látkou produkovanou pijavicemi. Lepirudin konkrétně blokuje látku, která se klíčovým způsobem podílí na celém procesu srážení krve, nazývanou trombin. Blokováním trombinu přípravek Refludan výrazně snižuje riziko vytváření krevních sraženin, čímž zabráňuje následnému poškození.

Lepirudin se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lepirudin.

Jak byl přípravek Refludan zkoumán?

Přípravek Refludan byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 198 pacientů, z nichž 125 trpělo HIT a tromboembolickou chorobou. Studie zkoumaly počet pacientů, kteří zemřeli,

prodělali amputaci nebo zaznamenali nové tromboembolické komplikace (komplikace se srážením krve). Tyto studie nesrovnávaly přípravek Refludan s žádnou jinou léčbou, proto byly výsledky porovnávány s historickými údaji (výsledky očekávanými u neléčených pacientů na základě předchozích studií).

Jaký přínos přípravku Refludan byl prokázán v průběhu studií?

V průběhu studie došlo u 9 % pacientů k úmrtí (11 ze 125), 6 % prodělalo amputace (7 ze 125) a 10 % pacientů zaznamenalo nové tromboembolické komplikace (12 ze 125). Ze srovnání obou studií s údaji získanými na základě předchozích studií vyplývá významný přínos přípravku Refludan spočívající ve snížení míry výskytu nových tromboembolických komplikací a zvýšení míry přežití.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Refludan?

Stejně jako u jiných antitrombotických léků je nejběžnějším vedlejším účinkem přípravku Refludan (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) krvácení. Krvácení vedoucí k úmrtí se objevuje zhruba u 1 pacienta ze 100. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Refludan je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Refludan by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na lepidin, jakýkoli jiný derivát hirudinů nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmějí užívat těhotné nebo kojící pacientky. Jeho použití se nedoporučuje u pacientů, kteří krvácejí nebo u nichž hrozí krvácení v důsledku nedávno provedené biopsie, prodělané mrtvice nebo velkého chirurgického zákroku nebo mimo jiné z toho důvodu, že jsou starší 65 let. Úplný seznam omezení je uveden v příbalových informacích.

Někteří pacienti mohou při opětovném podání přípravku Refludan utrpět závažný alergický šok. Lékaři by tedy měli být při opětovném podání tohoto léku pacientovi velmi opatrní.

Na základě čeho byl přípravek Refludan schválen?

Vzhledem k závažnosti choroby a skutečnosti, že není schválena žádná jiná účinná léčba, Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Refludan v rámci léčby pacientů s heparinem indukovanou trombocytopenií a tromboembolickou chorobou převyšují jeho rizika. Výbor doporučil, aby přípravku Refludan bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Refludan:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Refludan platné v celé Evropské unii dne 13. března 1997. Registrace byla obnovena dne 13. března 2002 a dne 13. března 2007. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Celgene Europe Ltd.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Refludan je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2009.