

EMA/357752/2018
EMA/H/C/003708

Sylvant (*siltuximabum*)

Přehled pro přípravek Sylvant a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Sylvant a k čemu se používá?

Sylvant je léčivý přípravek, který se používá k léčbě multicentrické formy Castlemanovy choroby u dospělých, kteří nejsou nakaženi virem lidské imunodeficiency (HIV) a lidským herpesvirem-8 (HHV 8).

Castlemanova choroba je porucha lymfatického systému (sítě cév, které přenášejí tekutinu z tkání přes lymfatické uzliny a dále do krevního řečiště), u které dochází k abnormálnímu růstu buněk v lymfatických uzlinách, což způsobuje benigní (nezhoubné) nádory. Termín multicentrická znamená, že onemocnění postihuje několik lymfatických uzlin i další orgány v těle. Příznaky mohou zahrnovat únavu, noční pocení, horečku, periferní neuropatii (mravenčení způsobené poškozením nervů) a otok jater a sleziny.

Castlemanova choroba je vzácné onemocnění a přípravek Sylvant byl stanoven dne 30. listopadu 2007 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Více informací o postupu stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Přípravek Sylvant obsahuje léčivou látku siltuximab.

Jak se přípravek Sylvant používá?

Výdej přípravku Sylvant je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl podávat kvalifikovaný zdravotnický pracovník pod náležitým lékařským dohledem. Podává se ve formě infuze (kapání) do žíly. Doporučená dávka je 11 mg na kg tělesné hmotnosti a infuze by měla trvat přibližně hodinu. Přípravek Sylvant se podává každé tři týdny tak dlouho, dokud je pro pacienta léčba přínosem.

Během prvních 12 měsíců léčby před každou dávkou přípravku Sylvant a poté každých devět týdnů by měl pacient podstoupit krevní test. U pacientů, kteří mají abnormální krevní testy nebo se u nich objeví určité nežádoucí účinky, může být nutné léčbu odložit.

Více informací o používání přípravku Sylvant naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Sylvant působí?

Léčivá látka v přípravku Sylvant, siltuximab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je typ bílkoviny, která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu v těle (zvanou antigen) a navázala se na ni. Siltuximab byl navržen tak, aby se navázal na bílkovinu v těle zvanou interleukin 6 (IL-6). Pacienti s Castlemanovou chorobou vytvářejí příliš mnoho IL-6 a předpokládá se, že to přispívá k abnormálnímu růstu určitých buněk v lymfatických uzlinách. Navázáním se na IL-6 siltuximab blokuje jeho působení a zastavuje abnormální růst buněk, čímž snižuje velikost lymfatických uzlin a zmírňuje příznaky onemocnění.

Jaké přínosy přípravku Sylvant byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Sylvant byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 79 dospělých s multicentrickou formou Castlemanovy choroby, kteří nebyli nakaženi virem HIV nebo HHV 8. Účinek léčivého přípravku byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří odpověděli na léčbu po dobu nejméně 18 týdnů, což se projevilo poklesem výskytu nádorů a příznaků onemocnění o 50 % („částečná odpověď“) nebo jejich úplným vymizením („úplná odpověď“).

Přípravek Sylvant byl z hlediska snížení velikosti nádorů a zmírnění příznaků onemocnění účinnější než placebo: u 17 z 53 pacientů, kteří dostávali přípravek Sylvant, byla prokázána částečná odpověď a u jednoho úplná odpověď, přičemž u 26 pacientů, kteří dostávali placebo, nebyla pozorována žádná odpověď. Účinek vydržel téměř jeden rok.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Sylvant?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Sylvant (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou infekce (včetně infekcí horních cest dýchacích, jako například infekcí hrdla a nosu), svědění, vyrážka, bolest kloubů a průjem. Nejzávažnějším nežádoucím účinkem je anafylaktická reakce (závažná alergická reakce).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Sylvant je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Sylvant registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Sylvant převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že bylo prokázáno, že přípravek Sylvant má příznivý účinek na snížení velikosti nádorů a zmírnění příznaků u pacientů s multicentrickou formou Castlemanovy choroby, a že se zdá, že tento příznivý účinek v průběhu času přetrvává. Agentura dále konstatovala, že u těchto pacientů existuje nenaplněná léčebná potřeba. Nežádoucí účinky přípravku Sylvant byly považovány za přijatelné, je ale nutné shromáždit další dlouhodobé údaje.

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

Společnost, která přípravek Sylvant dodává na trh, musí založit registr pacientů, který poskytne další údaje o dlouhodobé bezpečnosti. Společnost zajistí, aby všem zdravotnickým pracovníkům, u kterých se očekává, že budou tento léčivý přípravek používat, byly poskytnuty informace, jak mají do registru zadávat údaje o svých pacientech.

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

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Sylvant jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Sylvant jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Sylvant

Přípravek Sylvant obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. května 2014.

Další informace k přípravku Sylvant jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2018.