

EMA/450625/2012
EMA/H/C/000996

EPAR – sammendrag for offentligheden

Cayston

aztreonam

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cayston. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Cayston.

Hvad er Cayston?

Cayston er et pulver og en solvens, der blandes til en opløsning til nebulisator. Det indeholder det aktive stof aztreonam.

Hvad anvendes Cayston til?

Cayston anvendes til supprimering af langvarig lungeinfektion forårsaget af *P. aeruginosa*-bakterier hos voksne og børn over seks år med cystisk fibrose.

Cystisk fibrose er en arvelig sygdom, der angriber lungernes slimproducerende celler og de kirtelceller i tarmen og bugspytkirtlen, der udskiller fordøjelsesvæsker. Ved cystisk fibrose bliver disse væsker seje, så de blokerer for luftvejene og passagen af fordøjelsesvæsker. Dette medfører problemer med fordøjelsen og optagelsen af næringsstoffer fra føden, hvilket fører til dårlig vækst og langvarig infektion og inflammation af lungerne, fordi overskydende slim ikke føres væk.

Da antallet af patienter med bakteriel lungeinfektion i forbindelse med cystisk fibrose er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Cayston blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 21. juni 2004.

Lægemidlet udleveres kun på recept.

Hvordan anvendes Cayston?

Cayston anvendes sammen med en nebulisator (en særlig maskine, hvori opløsningen omdannes til aerosol, som patienten kan indånde). Cayston indgives tre gange dagligt i fire uger, og der skal gå mindst fire timer mellem hver enkelt dosis. Før hver dosis af Cayston bør der gives en bronkodilator (medicin, der udvider luftvejene i lungerne). Hvis patienten bruger flere forskellige inhalationslægemidler, skal bronkodilatoren altid tages først, efterfulgt af et mukolytisk middel (et lægemiddel, der gør slimen mere tyndtflydende), og til sidst Cayston. Hvis lægen mener, at der er behov for flere behandlingsserier med Cayston efter den første serie, anbefales en pause på fire uger efter hver fire ugers behandlingsserie med Cayston.

Hvordan virker Cayston?

Ved cystisk fibrose danner patientens lunger for meget tykt slim, som giver bakterierne lettere mulighed for at vokse. Hos patienter med cystisk fibrose starter *P. aeruginosa*-infektionerne normalt inden for de første 10 leveår og kan forårsage langvarige lungeproblemer.

Det aktive stof i Cayston, aztreonam, er et antibiotika, som tilhører gruppen af "beta-lactamer". Det virker ved at binde sig til proteiner på overfladen af *P. aeruginosa*-bakterierne. Dette forhindrer bakterierne i at opbygge deres cellevægge, hvilket dræber bakterierne.

Aztreonam har kunnet fås som injektion siden 1980'erne som et "argininsalt". I Cayston fås aztreonam som et "lysinsalt", hvilket gør det muligt at indånde antibiotikaen direkte i lungerne uden at forårsage irritation.

Hvordan blev Cayston undersøgt?

Cayston blev sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) i to hovedundersøgelser af i alt 375 patienter med cystisk fibrose, som havde langvarig lungebetændelse forårsaget af *P. aeruginosa*, og hvoraf de fleste var voksne. I den første undersøgelse var det primære effektmål, hvor lang tid det tog, inden patienterne fik behov for andre antibiotika til indgivelse ved inhalation eller injektion i en vene. I den anden undersøgelse var det primære effektmål, hvordan patienterne bedømte deres åndedrætssymptomer på en standardskala for cystisk fibrose. I disse to undersøgelser blev patienterne behandlet i fire uger.

I en tredje hovedundersøgelse med 268 patienter (heraf 59 børn i alderen 6-17 år) blev Cayston sammenlignet med et andet antibiotikum (tobramycin inhalationsvæske). Virkningen blev hovedsagelig bedømt på bedringen i patienternes forcerede ekspirationsvolumen (FEV₁, dvs. den maksimale luftmængde, som en person kan udånde på et sekund)

I en yderligere undersøgelse sammenlignedes fire ugers behandling med henholdsvis Cayston og placebo hos patienter med mild lungesygdom forårsaget af cystisk fibrose. I undersøgelsen så man på, hvor godt lungerne fungerede, mængden af *P. aeruginosa*-bakterier i patienternes slim og patienternes åndedrætssymptomer.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Cayston?

Cayston var mere effektivt end placebo til supprimering af lungeinfektion forårsaget af *P. aeruginosa*-bakterier hos patienter med cystisk fibrose. I den første undersøgelse fik de patienter, som blev behandlet med Cayston, behov for andre antibiotika efter 92 dage, sammenlignet med 71 dage for de patienter, der fik placebo. I den anden undersøgelse forbedredes åndedrætssymptomerne for de patienter, som fik Cayston, i forhold til de patienter, som fik placebo.

Den tredje undersøgelse viste, at Cayston var overlegen i forhold til det antibiotikum, det blev sammenlignet med: Efter 4-ugers behandling var stigningen i FEV₁, korrigeret for alder, højde og køn, 8,35 % med Cayston og 0,65 % med sammenligningslægemidlet; efter tre behandlingsserier var stigningen med Cayston 2,05 %, sammenholdt med en stigning på 0,66 % med sammenligningslægemidlet. Desuden sås en forbedring i lungefunktionen hos børn i alderen 6-17 år, både efter fire ugers behandling og efter tre behandlingsserier.

Resultaterne af den yderligere undersøgelse stemte overens med resultaterne af de to hovedundersøgelser.

Hvilken risiko er der forbundet med Cayston?

De hyppigste bivirkninger ved Cayston (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) er hiven efter vejret, hoste, smerter i hals og strubehoved, stoppet næse, dyspnø (vejrtrækningsbesvær) og feber. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Cayston fremgår af indlægssedlen.

Cayston må ikke anvendes til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for aztreonam eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Cayston godkendt?

CHMP konkluderede, at der var et udækket medicinsk behov for nye antibiotika til patienter med cystisk fibrose, da mange af disse patienter allerede har udviklet resistens over for andre antibiotika, når de når voksenalderen, og fordi *P. aeruginosa*-lungeinfektioner er årsag til alvorlige helbredsproblemer hos patienter med cystisk fibrose. CHMP besluttede, at fordelene ved Cayston er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Cayston.

Andre oplysninger om Cayston:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cayston den 21. september 2009

Den fuldstændige EPAR for Cayston findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cayston, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Cayston findes på agenturets websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2012.