



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# Cinryze

## C1-hæmmer (human)

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Cinryze. 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, hvordan Cinryze skal anvendes.

### Hvad er Cinryze, og hvad anvendes det til?

Cinryze er et lægemiddel til behandling af anfald af angioødem (hævelse) hos voksne og unge og hos børn over 2 år med arveligt angioødem. Det anvendes desuden til at forebygge anfald af angioødem, som kan udløses af medicinske, dentale eller kirurgiske indgreb. Patienter med arveligt angioødem får anfald af hævelse, som kan ramme en hvilken som helst del af kroppen, såsom ansigtet, lemmerne eller tarmregionen, og forårsage ubehag og smerte.

Cinryze anvendes også til rutineforebyggelse hos voksne og unge og hos børn fra 6 år og opefter, som har alvorlige og hyppige anfald af angioødem, der ikke kan forebygges i tilstrækkelig grad med orale lægemidler, eller hos patienter, hvis anfald ikke behandles i tilstrækkelig grad.

Cinryze indeholder det aktive stof C1-hæmmer (human).

### Hvordan anvendes Cinryze?

Cinryze udleveres kun efter recept. Behandling bør indledes under overvågning af en læge, der har erfaring med behandling af arveligt angioødem.

Cinryze leveres som pulver og solvens til injektionsvæske, opløsning, til indgivelse i en vene.

Ved behandling for anfald af angioødem hos voksne og unge og hos børn over 2 år, der vejer over 25 kg, modtager patienten 1 000 enheder ved første tegn på et anfald af angioødem. Der kan gives en yderligere dosis på 1 000 enheder, hvis patienten ikke har responderet tilstrækkeligt efter en time, eller tidligere for anfald i larynx (strubehovedet), eller hvis behandlingens start er blevet forsinket. Dosen reduceres til 500 enheder hos børn mellem 2 og 11 år, der vejer mellem 10 og 25 kg.



Som forebyggelse forud for et medicinsk, dentalt eller kirurgisk indgreb hos voksne og unge og hos børn over 2 år, der vejer over 25 kg, gives der 1 000 enheder Cinryze inden for 24 timer før indgrebet. Dosen reduceres til 500 enheder hos børn mellem 2 og 11 år, der vejer mellem 10 og 25 kg.

Ved rutineforebyggelse hos voksne og unge gives der 1 000 enheder Cinryze hver tredje eller fjerde dag. Hos børn mellem 6 og 11 år reduceres dosen til 500 enheder. Lægen bør regelmæssigt vurdere behovet for rutineforebyggelse og kan justere injektionernes hyppighed eller dosen efter patientens reaktion.

Lægen kan beslutte, at plejeren og patienten selv kan foretage injektionen, såfremt de har modtaget tilstrækkelige instruktioner.

## Hvordan virker Cinryze?

Det aktive stof i Cinryze, human C1-hæmmer, er et protein, der er udvundet af humant blod.

C1-hæmmerproteinet er nødvendigt for at regulere "kontakt- og komplementsystemerne", som er samlinger af proteiner i blodet, der bekæmper infektioner og forårsager inflammation. Patienter med lave niveauer af dette protein har en overdrevent stor aktivitet i disse to systemer, hvilket medfører symptomer på angioødem. Cinryze anvendes til at erstatte den manglende C1-hæmmer, hvilket afhjælper manglen og bidrager til at forebygge eller behandle anfald af angioødem.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Cinryze?

Af to hovedundersøgelser hos mestendels voksne patienter med arveligt angioødem, fremgik det, at Cinryze var mere effektivt end placebo til at behandle og forebygge anfald af angioødem. I den første undersøgelse blev Cinryze og placebo (en virkningsløs behandling) anvendt til at behandle anfald af angioødem hos 71 patienter. Behandlingens virkning blev i denne undersøgelse hovedsageligt bedømt på, hvor lang tid det tog, før symptomerne begyndte at blive bedre. Over 50 % af de patienter, der fik Cinryze, begyndte at mærke en forbedring to timer inde i behandlingen sammenlignet med 33 % af de patienter, der fik placebo.

I den anden undersøgelse, som omfattede 24 patienter fra den første undersøgelse, så man på antallet af anfald over en række 12-ugers perioder, hvor patienterne fik Cinryze eller placebo som forebyggende behandling. De patienter, der blev udvalgt til den anden undersøgelse, var dem, der havde hyppige anfald, nemlig mindst to anfald om måneden i gennemsnit. Det gennemsnitlige antal anfald hos patienter, der blev behandlet med Cinryze, var 6,1 over den samlede 12-ugers periode sammenlignet med 12,7 hos patienter, der fik placebo.

Virksomheden fremlagde data om brugen af Cinryze som forebyggende behandling ved et medicinsk, dentalt eller kirurgisk indgreb hos 91 voksne og børn med arveligt angioødem. Cinryze var effektivt til at forebygge anfald, der blev udløst af disse indgreb, idet 98 % af indgrebene ikke udløste et anfald inden for 72 timer.

Yderligere to hovedundersøgelser hos børn mellem 6 og 11 år blev gennemført. I den første undersøgelse blev Cinryze brugt som behandling for anfald af angioødem hos 9 børn med arveligt angioødem. Behandlingens virkning blev i denne undersøgelse hovedsageligt bedømt på, hvor lang tid det tog, før symptomerne begyndte at blive bedre. Alle patienterne fik Cinryze og begyndte at mærke en forbedring fire timer inde i behandlingen.

I den anden undersøgelse blev Cinryze givet som forebyggende behandling til seks børn med arveligt angioødem. Det gennemsnitlige antal anfald i løbet af de 12 uger, behandlingen med

Cinryze varede, blev reduceret i sammenligning med perioden før Cinryze, og anfaldene var mindre svære, varede ikke så længe og var mindre behandlingskrævende.

Der blev også fremlagt understøttende data om effektiviteten af Cinryze hos børn mellem 2 og 5 år.

### **Hvilke risici er der forbundet med Cinryze?**

Den eneste hyppige bivirkning i undersøgelser med Cinryze (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er udslæt, som ikke er alvorligt, og som typisk omfatter armene, brystet, maven eller injektionsstedet. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cinryze fremgår af indlægssedlen.

### **Hvorfor blev Cinryze godkendt?**

CHMP besluttede på baggrund af undersøgelsesresultaterne, at fordelene ved Cinryze opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

### **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cinryze?**

Virksomheden, der fremstiller Cinryze, vil sikre, at sundhedspersonale i alle medlemsstater, som forventes at ordinere Cinryze, modtager oplysningsmateriale med instruktioner om at sørge for, at plejere og patienter, der indgiver lægemidlet hjemme, modtager behørig undervisning. Der vil ligeledes være en patientinstruktionsfolder, som bør opbevares i hjemmet.

Virksomheden vil endvidere føre et patientregister med henblik på at tilvejebringe yderligere data om sikkerheden på langt sigt og måden, hvorpå lægemidlet anvendes i praksis.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cinryze.

### **Andre oplysninger om Cinryze**

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Cinryze den 15. juni 2011.

Den fuldstændige EPAR for Cinryze findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Cinryze, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2017.