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

Povzetek EPAR za javnost

Cayston

aztreonam

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cayston. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Cayston, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Cayston?

Zdravilo Cayston je prašek in vehikel za pripravo raztopine za nebulator. Vsebuje zdravilno učinkovino aztreonam.

Za kaj se zdravilo Cayston uporablja?

Zdravilo Cayston se uporablja za zaviranje dolgotrajne pljučne okužbe, ki jo povzroči bakterija *P. Aeruginosa* pri odraslih bolnikih in otrocih (starih 6 let ali več) s cistično fibrozo.

Cistična fibroza je dedna bolezen, ki prizadene celice v pljučih, ki izločajo sluz, in celice, ki izločajo prebavne sokove iz žlez v črevesju ter trebušni slinavki. Pri cistični fibrozi ti izločki postanejo zgoščeni, kar zapira dihala in pretok prebavnih sokov. To povzroči težave s prebavo in absorpcijo hrane, kar privede do upočasnjene rasti, ter dolgotrajno okužbo in vnetje pljuč zaradi kopičenja čezmerne sluzi.

Ker je bolnikov s cistično fibrozo, ki imajo bakterijsko pljučno okužbo, malo, velja bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Cayston 21. junija 2004 določeno kot „zdravilo sirota" (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Cayston uporablja?

Zdravilo Cayston se mora uporabljati s pomočjo nebulatorja (posebne priprave, ki raztopino spremeni v aerosol, ki ga lahko bolnik vdihava). Zdravilo Cayston se daje štiri tedne trikrat na dan, med odmerki pa

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2012. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

morajo preteči najmanj štiri ure. Pred vsakim odmerkom zdravila Cayston je treba vzeti bronhodilator (zdravilo, ki širi dihalne poti v pljučih). Če bolnik prejema več inhalacijskih oblik zdravljenja, je treba najprej vedno uporabiti bronhodilatator, čemur sledi mukolitik (zdravilo za redčenje sluzi) in nazadnje zdravilo Cayston. Če zdravnik meni, da so po prvem ciklu zdravljenja z zdravilom Cayston potrebni nadaljnji cikli zdravljenja, je priporočen štiritedenski premor po vsakem štiritedenskem ciklu z zdravilom Cayston.

Kako zdravilo Cayston deluje?

Pri cistični fibrozi v bolnikovih pljučih nastaja preveč goste sluzi, ki bakterijam omogoča lažjo rast. Pri bolnikih s cistično fibrozo se okužbe z bakterijo *P. aeruginosa* običajno začnejo v prvih desetih letih življenja in lahko povzročajo dolgotrajne težave v pljučih.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Cayston, aztreonam, je antibiotik, ki spada v skupino betalaktamov. Deluje tako, da se veže na beljakovine na površini bakterije P. aeruginosa, kar bakteriji onemogoči gradnjo celičnih sten zaradi česar odmrejo.

Aztreonam je od osemdesetih let prejšnjega stoletja na voljo v obliki injekcije kot „argininska sol" V zdravilu Cayston je aztreonam na voljo kot „lizinska sol", ki omogoča, da se antibiotik vdihne neposredno v pljuča, ne da bi to povzročilo draženja.

Kako je bilo zdravilo Cayston raziskano?

Zdravilo Cayston so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v kateri je bilo skupaj vključeno 375 bolnikov s cistično fibrozo, ki so imeli dolgotrajno pljučno okužbo s *P. aeruginosa* in od katerih je bila večina odraslih. Glavno merilo učinkovitosti v prvi študiji je bil čas, preden je bolnik potreboval druge inhalacijske ali intravenozne antibiotike. V drugi študiji je bilo glavno merilo učinkovitosti, kako so bolniki ocenili svoje dihalne simptome na standardni lestvici za cistično fibrozo. V teh dveh študijah so bolnike zdravili štiri tedne.

Tretja glavna študija, ki je vključevala 268 bolnikov (vključno z 59 otroki, starimi od šest do 17 let), je primerjala zdravilo Cayston z drugim inhalacijskim antibiotikom (inhalacijska raztopino za nebulator s tobramicinom). Glavno merilo za učinkovitost je temeljilo na izboljšanju forsiranega ekspiracijskega volumna (FEV_1 – največja prostornina zraka, ki ga lahko bolnik izdihne v eni sekundi).

V dodatni študiji so primerjali štiritedensko dajanje zdravila Cayston s placebom pri bolnikih z zmernim pljučnim obolenjem, ki je posledica cistične fibroze. Proučevali so, kako dobro pljuča delujejo, količino bakterije P. aeruginosa v bolnikovi sluzi in dihalne simptome.

Kakšne koristi je zdravilo Cayston izkazalo med študijami?

Zdravilo Cayston je bilo pri zaviranju kronične pljučne okužbe, ki jo povzroči bakterija *P. aeruginosa*, pri odraslih bolnikih s cistično fibrozo učinkovitejše od placeba. V eni študiji so bolniki, ki so prejemali zdravilo Cayston, druge antibiotike potrebovali po 92 dneh, bolniki, ki so prejemali placebo pa po 71 dneh. Druga študija je pokazala, da so se dihalni simptomi izboljšali pri bolnikih, ki so prejemali zdravilo Cayston, v primerjavi s tistimi, ki so prejemali placebo.

Tretja študija je pokazala, da je bilo zdravilo Cayston boljše kot primerjalni antibiotik: po štirih tednih zdravljenja je bilo povečanje FEV_1, prilagojeno glede na starost, telesno višino in spol, 8,35 % pri zdravilu Cayston in 0,55 % pri primerjalnem zdravilu. Po treh ciklih je bilo povečanje pri zdravilu Cayston 2,05 %, pri primerjalnem zdravilu pa se je FEV_1 zmanjšal za 0,66 %. Izboljšanje pljučnega delovanja so po štirih tednih in treh ciklih zdravljenja opazili tudi pri otrocih, starih od šest do 17 let.

Rezultati dodatne študije so bili skladni z rezultati glavnih študij.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cayston?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cayston (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so sopenje, kašelj, faringolaringalna bolečina (bolečina v grlu in govornem aparatu), zamašen nos in povišana telesna temperatura. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Cayston, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Cayston ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) aztreonam ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Cayston odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je ugotovil, da je obstajala potreba po novem antibiotiku za zdravljenje bolnikov s cistično fibrozo, saj številni bolniki do odrasle dobe že razvijejo odpornost na druge antibiotike, pljučne okužbe, ki jih povzroča bakterija *P. aeruginosa*, pa so vzrok za hude zdravstvene težave pri bolnikih s cistično fibrozo. CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Cayston večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Cayston:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cayston, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 21. septembra 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cayston je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cayston preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Cayston je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2012.