



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748449/2015
EMA/H/C/002048

Kokkuvõte üldsusele

Xiapex

bakteri *Clostridium histolyticum* kollageenaas

See on ravimi Xiapex Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Xiapex?

Xiapex on süstelahuse pulber ja lahusti. Ravimi toimeaine on bakteri *Clostridium histolyticum* kollageenaas.

Milleks Xiapexi kasutatakse?

Xiapexi kasutatakse Dupuytreni kontraktuuri ja Peyronie' tõve raviks täiskasvanutel.

Dupuytreni kontraktuur on haigus, kus üks või mitu sõrme on kõverdunud peopesa poole ja neid ei saa täielikult sirgu ajada. Seda haigust põhjustab peopesa nahaaluste kudede kootumine, mille tagajärjel moodustuvad väädid, mis kõverdavad sõrmi. Xiapexi kasutatakse patsientidel, kellel on peopesas nii paksud väädid, et need on läbi naha tunda.

Peyronie' tõbi on haigus, mille korral arenevad meestel peenises kiulised, armkudet meenutavad naastud, mis põhjustavad peenise ebanormaalsel kõverdumisel ning mõnikord valu või raskusi suguühete ajal. Xiapexi kasutatakse läbi naha tuntavate naastudega patsientidel, kelle peenise ebanormaalne kõverus on ravi alguses vähemalt 30 kraadi.

Xiapex on retseptiravim.

Kuidas Xiapexi kasutatakse?

Xiapexi peab manustama arst, kes on saanud ettevalmistuse ravimi kasutamiseks ja kes on kogunud Dupuytreni kontraktuuri või meeste suguelundite probleemide diagnoosimises ja ravis.



Dupuytreni kontraktuuri korral süstib arst sobiva annuse Xiapexi otse patsiendi peopesas olevasse vääti. Ligikaudu 24 tundi pärast süsti võib arst teha sõrme sirgestamiseks sõrmevenitusprotseduuri, mille käigus sõrm tõmmatakse ligikaudu 10–20 sekundiks sirgu, et väädi katkemist hõlbustada. Korruga saab ravida ühe käe kuni 2 vääti või 2 mõjutatud liigest. Kui ühe süsti ja sõrmevenitusega ei saavutata rahuldavat tulemust, võib protseduuri korrata kuuajaliste intervallidega, tehes kuni 3 süsti väädi kohta.

Peyronie' tõvega patsientidele manustatakse Xiapexi kuni 4 ravitsükli, millest igaüks kestab ligikaudu 6 nädalat. Igas tsükli süstitakse Xiapexi annus deformatsiooni põhjustavasse naastu ning 1–3 päeva pärast esimest süsti tehakse teine süst. 1–3 päeva pärast teist süsti viib arst läbi nn peenise modelleerimise protseduuri, õrnalt venitades ja painutades naastu ebanormaalsele kõverusele vastupidises suunas. Seejärel peavad patsiendid modelleerimisprotseduuri kodus jätkama, tehes seda juhiste järgi tsükli ülejäänud päevade jooksul.

Xiapexi kasutamise üksikasjalik teave, sh sõrmevenituse ja peenise modelleerimise protseduuride juhised, on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Xiapex toimib?

Väädid Dupuytreni kontraktuuriga patsientide peopesas ja naastud Peyronie' tõvega patsientidel koosnevad kollageenvalgu kiududest. Xiapex sisaldab kahe kollageenaasi ehk kollageeni lagundava ensüümi segu. Vääti või naastu süstituna hakkavad kollageenaasid kollageenikiude lagundama. Nii muutub väät või naast nõrgemaks ja katkeb.

Xiapexis sisalduvad kollageenaasid on eraldatud bakterist *Clostridium histolyticum*.

Kuidas Xiapexi uuriti?

Xiapexi võrreldi platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus, kus osales kokku 374 Dupuytreni kontraktuuriga täiskasvanud patsienti. Patsiente raviti kolme süstiga ja kolm kuud pärast viimast süsti vaadati nende käed üle, et kontrollida, kui sirgeks saab sõrmeliigesed painutada. Efektiivsuse põhinäitaja oli selliste patsientide osakaal, kelle haigusest kõige rohkem haaratud sõrmeliigest sai sirgendada sedavõrd, et selle paindenurk oli 5° või väiksem.

Peyronie' tõve ravis võrreldi Xiapexi platseeboga kahes lisauuringus, milles osales 832 meest. Patsiendid läbisid kuni 4 ravitsükli, millest igaüks koosnes kahest süstist ja järgnevast modelleerimisprotseduurist, ning ravimi toimet mõõdeti järelkontrollis 1 aasta pärast. Efektiivsuse põhinäitaja oli peenise ebanormaalse kõveruse vähenemine ja haigusest tingitud ebamugavuse määr patsiendi jaoks.

Milles seisneb uuringute põhjal Xiapexi kasulikkus?

Uuringutes selgus, et Xiapex on Dupuytreni kontraktuuri ravis efektiivsem kui platseebo. Esimese uuringu läbinud patsiente, kes suutsid sirgendada sõrmi, nii et sõrmeliigese paindenurk oli 5° või vähem, oli Xiapexi rühmas 64% (130 patsienti 203st) ja platseeborühmas 7% (7 patsienti 103st). Teises uuringus olid vastavad näitajad Xiapexi rühmas 44% (20 patsienti 45st) ja platseeborühmas 5% (1 patsient 21st).

Xiapex oli platseebost efektiivsem ka Peyronie' tõve ravis, andes kahes uuringus tulemuseks ebanormaalse kõveruse paranemise 38% ja 31% võrra, võrreldes vastavalt 21% ja 15%ga platseebo kasutamisel. Xiapexi paremust platseebo suhtes näitasid ka ravijärgsed patsiendihinnangud haigusest tingitud ebamugavuse kohta.

Mis riskid Xiapexiga kaasnevad?

Xiapexi kõige sagedamad kõrvalnähtud olid süstekoha paiksed reaktsioonid, nagu turse, verevalum, veritsus ja valu. Süstekoha reaktsioone esines väga sageli: neid ilmnes patsientide enamikul. Reaktsioonid olid enamasti kerged kuni mõõdukad ja kadusid üldiselt ühe-kahe nädala jooksul. Xiapexi ei tohi kasutada Peyronie' tõve raviks, kui naastud mõjutavad kusitit (uriini ja sperma väljutuskanal). Xiapexi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xiapex heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Xiapexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xiapexi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Xiapexi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Xiapexi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Xiapexi tootja peab samuti tagama, et kõik ravimit kasutavad arstid on saanud ravimi kasutamiseks korraliku ettevalmistuse ning nad on Dupuytreni kontraktuuri või Peyronie' tõve diagnoosimises ja ravis kogenud. Ravimi tootja kohustub pakkuma arstidele õppeprogrammi ravimi õige kasutamise ja võimalike kõrvalnähtude kohta.

Muu teave Xiapexi kohta

Euroopa Komisjon andis Xiapexi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. veebruaril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Xiapexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Xiapexiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2015.