



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Cinryze

αναστολέας C1 (ανθρώπινος)

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Cinryze. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Cinryze.

Τι είναι το Cinryze και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cinryze είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία επεισοδίων αγγειοοιδήματος (οιδήματος) σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω με κληρονομικό αγγειοοίδημα. Χρησιμοποιείται επίσης για την πρόληψη επεισοδίων αγγειοοιδήματος που ενδέχεται να προκληθούν από ιατρικές, οδοντιατρικές ή χειρουργικές επεμβάσεις. Οι ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα εμφανίζουν επεισόδια οιδήματος σε οποιοδήποτε σημείο του σώματός τους, όπως στο πρόσωπο ή τα άκρα, ή γύρω από το έντερο, γεγονός που προκαλεί δυσφορία και πόνο.

Το Cinryze χρησιμοποιείται επίσης ως καθιερωμένη προληπτική θεραπεία σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 6 ετών και άνω με σοβαρά και συχνά επεισόδια αγγειοοιδήματος, για τους οποίους η πρόληψη με από του στόματος χορηγούμενα φάρμακα δεν είναι επαρκής ή σε ασθενείς τα επεισόδια των οποίων δεν αντιμετωπίζονται επαρκώς.

Το Cinryze περιέχει τη δραστική ουσία αναστολέας C1 (ανθρώπινος).

Πώς χρησιμοποιείται το Cinryze;

Το Cinryze χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στην θεραπεία του κληρονομικού αγγειοοιδήματος.

Το Cinryze διατίθεται υπό μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος για ενδοφλέβια ένεση.

Για τη θεραπεία επεισοδίων αγγειοοιδήματος σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω και βάρους άνω των 25 κιλών, χορηγούνται στον ασθενή 1,000 μονάδες κατά την εμφάνιση της πρώτης

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



ένδειξης επεισοδίου αγγειοοιδήματος. Μια δεύτερη δόση 1.000 μονάδων μπορεί να χορηγηθεί εάν ο ασθενής δεν έχει ανταποκριθεί επαρκώς μετά από μία ώρα, ή και νωρίτερα σε περίπτωση επεισοδίων στον λάρυγγα, ή στην περίπτωση που η έναρξη της θεραπείας είχε καθυστερήσει. Η δόση μειώνεται σε 500 μονάδες σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών και βάρους 10 έως 25 κιλών.

Όταν το Cinryze χορηγείται προληπτικά πριν από ιατρική, οδοντιατρική ή χειρουργική επέμβαση σε ενήλικες, εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω και βάρους άνω των 25 κιλών, τότε χορηγούνται 1.000 μονάδες εντός των 24 ωρών που προηγούνται της επέμβασης. Η δόση μειώνεται σε 500 μονάδες σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών και βάρους 10 έως 25 κιλών.

Για την καθιερωμένη πρόληψη σε ενήλικες και εφήβους, χορηγείται δόση 1.000 μονάδων Cinryze κάθε τρεις ή τέσσερις ημέρες. Σε παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών η δόση μειώνεται στις 500 μονάδες. Ο γιατρός πρέπει να επανεξετάζει την ανάγκη για καθιερωμένη πρόληψη σε τακτική βάση και μπορεί να προσαρμόζει τη συχνότητα χορήγησης των ενέσεων ή τη δόση ανάλογα με την ανταπόκριση του ασθενούς.

Ο γιατρός ενδέχεται να αποφασίσει ότι οι φροντιστές και οι ασθενείς μπορούν να χορηγούν μόνοι τους την ένεση εφόσον έχουν εκπαιδευτεί κατάλληλα.

Πώς δρα το Cinryze;

Η δραστική ουσία του Cinryze, ο ανθρώπινος αναστολέας C1, είναι πρωτεΐνη που εκχυλίζεται από το ανθρώπινο αίμα.

Η πρωτεΐνη αναστολέας C1 είναι αναγκαία για τον έλεγχο των συστημάτων συμπληρώματος και επαφής, δηλαδή των συλλογών πρωτεϊνών στο αίμα που καταπολεμούν τις λοιμώξεις και προκαλούν φλεγμονές. Σε ασθενείς με χαμηλά επίπεδα αυτής της πρωτεΐνης, τα δύο αυτά συστήματα παρουσιάζουν υπερβολική δραστηριότητα, με αποτέλεσμα να εμφανίζονται τα συμπτώματα του αγγειοοιδήματος. Το Cinryze χρησιμοποιείται για να αντικαταστήσει την έλλειψη του αναστολέα C1, διορθώνοντας την ανεπάρκεια και συμβάλλοντας στην πρόληψη ή τη θεραπεία των επεισοδίων αγγειοοιδήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Cinryze σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Cinryze αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία και την πρόληψη επεισοδίων αγγειοοιδήματος σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν ασθενείς με κληρονομικό αγγειοοίδημα, οι περισσότεροι από τους οποίους ήταν ενήλικες. Στην πρώτη μελέτη, το Cinryze ή το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) χρησιμοποιήθηκαν για τη θεραπεία επεισοδίων αγγειοοιδήματος σε 71 ασθενείς. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στην εν λόγω μελέτη ήταν το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως ότου τα συμπτώματα αρχίσουν να παρουσιάζουν βελτίωση. Πάνω από το 50% των ασθενών που έλαβαν Cinryze ξεκίνησαν να παρουσιάζουν βελτίωση ύστερα από 2 ώρες θεραπείας σε σύγκριση με το 33% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η δεύτερη μελέτη, στην οποία μετείχαν 24 ασθενείς από την πρώτη μελέτη, εξέτασε τον αριθμό των επεισοδίων που εμφάνισαν οι ασθενείς σε διαστήματα 12 εβδομάδων όταν τους χορηγήθηκε προληπτικά Cinryze ή εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη επιλέχθηκαν να συμμετάσχουν ασθενείς οι οποίοι εμφάνιζαν συχνά επεισόδια, ήτοι κατά μέσο όρο τουλάχιστον δύο ανά μήνα. Ο μέσος αριθμός επεισοδίων που εμφάνισαν οι ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με Cinryze ήταν 6,1 στο διάστημα των 12 εβδομάδων έναντι 12,7 για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Η εταιρεία παρέσχε επίσης δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Cinryze σε 91 ασθενείς και παιδιά με κληρονομικό αγγειοοίδημα για την πρόληψη επεισοδίων κατά την υποβολή τους σε ιατρική, χειρουργική ή οδοντιατρική επέμβαση. Το Cinryze καταδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη των προσβολών που

προκαλούνται από τις προαναφερθείσες επεμβάσεις, με ποσοστό 98% των επεμβάσεων χωρίς εμφάνιση επεισοδίου εντός 72 ωρών από τη χορήγησή του.

Πραγματοποιήθηκαν επίσης δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν παιδιά ηλικίας 6 έως 11 ετών. Στην πρώτη μελέτη, το Cinryze χορηγήθηκε για τη θεραπεία επεισοδίων αγγειοοιδήματος σε 9 παιδιά με κληρονομικό αγγειοοίδημα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στην εν λόγω μελέτη ήταν το χρονικό διάστημα που παρήλθε έως ότου τα συμπτώματα αρχίσουν να παρουσιάζουν βελτίωση. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν Cinryze και ξεκίνησαν να εμφανίζουν βελτίωση ύστερα από 4 ώρες θεραπείας.

Στη δεύτερη μελέτη, το Cinryze χορηγήθηκε προληπτικά σε 6 παιδιά με κληρονομικό αγγειοοίδημα. Ο μέσος αριθμός επεισοδίων κατά τη διάρκεια των 12 εβδομάδων θεραπείας με Cinryze μειώθηκε σε σχέση με την περίοδο πριν από τη χορήγησή του, τα επεισόδια ήταν λιγότερο σοβαρά, διήρκεσαν λιγότερο και απαιτούσαν λιγότερη θεραπεία.

Επιπλέον, παρασχέθηκαν υποστηρικτικά δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Cinryze σε παιδιά ηλικίας 2 έως 5 ετών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cinryze;

Η μόνη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια που παρατηρήθηκε στις μελέτες για το Cinryze (εμφανίζεται περίπου σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι εξάνθημα, το οποίο δεν είναι σοβαρό και συνήθως εμφανίζεται στα άνω άκρα, τον θώρακα, την κοιλία και το σημείο της ένεσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cinryze περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cinryze;

Βάσει των αποτελεσμάτων των μελετών, η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Cinryze υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cinryze;

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Cinryze θα διασφαλίζει ότι οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας σε όλα τα κράτη μέλη που πρόκειται να συνταγογραφήσουν το Cinryze έχουν λάβει εκπαιδευτικό πακέτο με οδηγίες ώστε να διασφαλίζεται ότι οι φροντιστές και οι ασθενείς που χορηγούν το φάρμακο στο σπίτι είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι. Θα παρασχεθεί επίσης επιμορφωτικό φυλλάδιο για τους ασθενείς, το οποίο πρέπει να φυλάσσεται στο σπίτι.

Επιπλέον, η εταιρεία θα τηρεί μητρώο ασθενών προκειμένου να παρέχει περισσότερα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια και τον τρόπο που χρησιμοποιείται το φάρμακο στην πράξη.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cinryze.

Λοιπές πληροφορίες για το Cinryze

Στις 15 Ιουνίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Cinryze.

Η πλήρης EPAR του Cinryze διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού: [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Cinryze, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2017.