

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΔΗΜΟΣΙΑ ΕΚΘΕΣΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ (EPAR)**REFLUDAN****Περίληψη EPAR για το κοινό**

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR). Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε τις μελέτες που εκπονήθηκαν και διατύπωσε συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή τη θεραπεία σας, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις συστάσεις της επιτροπής, συμβουλευθείτε την επιστημονική συζήτηση (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης).

Τι είναι το Refludan;

Το Refludan είναι σκόνη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος για έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία λεπιρουδίνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Refludan;

Το Refludan χρησιμοποιείται για την πρόληψη της θρόμβωσης. Το Refludan χορηγείται σε ενήλικες ασθενείς με θρομβοκυτοπενία οφειλόμενη στην ηπαρίνη (HIT, τύπος αλλεργίας στην ηπαρίνη που προκαλεί έλλειψη αιμοπεταλίων στο αίμα και/ή θρόμβους στα αιμοφόρα αγγεία) και θρομβοεμβολική νόσο (μη φυσιολογική ανάπτυξη θρόμβων στο αίμα) για την οποία απαιτείται ενέσιμη αντιθρομβωτική αγωγή, συνήθως ηπαρίνης. Η διάγνωση πρέπει να επιβεβαιωθεί με ειδικά τεστ, όπως η δοκιμασία HIPAA (heparin induced platelet aggregation assay = προσδιορισμός ενεργοποίησης αιμοπεταλίων που προκαλείται από την ηπαρίνη).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Refludan;

Η έναρξη της θεραπείας με Refludan πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία των διαταραχών της πήξης του αίματος (σχηματισμός θρόμβων).

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,4 mg ανά κιλό σωματικού βάρους χορηγούμενη με μία μοναδική ενδοφλέβια ένεση, ακολουθούμενη από συνεχή έγχυση 0,15 mg ανά kg ανά ώρα για 2 έως 10 ημέρες ή περισσότερο, εφόσον απαιτείται. Όταν το φάρμακο χορηγείται σε νεφροπαθείς απαιτείται μείωση της δοσολογίας.

Πώς δρα το Refludan;

Το Refludan είναι αντιθρομβωτικό φάρμακο (φάρμακο που προλαμβάνει τον σχηματισμό θρόμβων στο αίμα). Η λεπιρουδίνη, η δραστική ουσία του Refludan, είναι σχεδόν πανομοιότυπη με την ηριουδίνη, την αντιπηκτική ουσία που παράγεται από τις βδέλλες. Η λεπιρουδίνη δεσμεύει μια ουσία καλούμενη θρομβίνη, η οποία διαδραματίζει βασικό ρόλο στην πλήρη διαδικασία της πήξης του αίματος. Δεσμεύοντας τη θρομβίνη, το Refludan μειώνει σε μεγάλο βαθμό τον κίνδυνο θρόμβωσης, προλαμβάνοντας τις επακόλουθες βλάβες.

Η λεπιρουδίνη παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»:

βάσει της οποίας ένα κύτταρο λαμβάνει ένα γονίδιο (DNA) με το οποίο καθίσταται ικανό να παράγει τη λεπιρουδίνη.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Refludan;

Το Refludan αποτέλεσε αντικείμενο δύο μελετών στις οποίες μετείχαν 198 ασθενείς, εκ των οποίων 125 έπασχαν από HIT και θρομβοεμβολική νόσο. Οι μελέτες εξέτασαν το ποσοστό θανάτων, ακρωτηριασμών και νέων θρομβοεμβολικών επιπλοκών (σχηματισμός θρόμβων). Το Refludan δεν συγκρίθηκε με άλλες αγωγές και, κατά συνέπεια, τα αποτελέσματα κρίθηκαν με βάση ιστορικούς μάρτυρες (προβλεπόμενα αποτελέσματα σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται σε αγωγή με βάση παλαιότερες μελέτες).

Ποιο είναι το όφελος του Refludan σύμφωνα με τις μελέτες;

Το ποσοστό θανάτων κατά τη διάρκεια της μελέτης ήταν 9% (11 από τους 125 ασθενείς απεβίωσαν). Ακρωτηριασμοί και νέες θρομβοεμβολικές επιπλοκές αναφέρθηκαν σε ποσοστό 6% (7 από τους 125 ασθενείς) και 10% (12 από τους 125 ασθενείς) αντίστοιχα. Στη σύγκριση με τους ιστορικούς μάρτυρες, τα αποτελέσματα των δύο μελετών συνολικά κατέδειξαν σημαντικό όφελος του Refludan όσον αφορά το ποσοστό νέων θρομβοεμβολικών επιπλοκών ενώ σημειώθηκε αυξητική τάση επιβίωσης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Refludan;

Όπως συμβαίνει επίσης με άλλα αντιθρομβωτικά, η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Refludan (εμφανίζεται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η αιμορραγία. Ο θάνατος από αιμορραγία εμφανίζεται σε περίπου 1 στους 100 ασθενείς. Η πλήρης περιγραφή όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Refludan περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Refludan δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λεπιρουδίνη, σε οποιοδήποτε άλλο παράγωγο της ιρουδίνης ή κάποιο από τα υπόλοιπα συστατικά του φαρμάκου, ούτε σε γυναίκες που είναι εγκυες ή θηλάζουν. Δεν συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς που αιμορραγούν ή διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο αιμορραγίας, η οποία μπορεί να οφείλεται, μεταξύ άλλων, στο γεγονός ότι ο ασθενής υποβλήθηκε πρόσφατα σε βιοψία, υπέστη εγκεφαλικό επεισόδιο, υποβλήθηκε σε εκτεταμένη εγχείριση ή έχει ηλικία μεγαλύτερη των 65 ετών. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να προκληθεί σοβαρό αλλεργικό σοκ κατά τη χορήγηση του Refludan για δεύτερη φορά. Οι γιατροί πρέπει να είναι πολύ προσεκτικοί όταν εκθέτουν εκ νέου κάποιον ασθενή στο φάρμακο.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Refludan;

Δεδομένου ότι η ασθένεια είναι πολύ σοβαρή και δεν υπάρχει άλλη αποτελεσματική εγκεκριμένη θεραπεία, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) έκρινε ότι τα οφέλη του Refludan υπερτερούν των κινδύνων που σχετίζονται με αυτό για τη θεραπεία ασθενών που πάσχουν από HIT και θρομβοεμβολική νόσο. Η επιτροπή εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Refludan.

Λοιπές πληροφορίες για το Refludan:

Στις 13 Μαρτίου 1997 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας για το Refludan, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση. Η άδεια κυκλοφορίας ανανεώθηκε στις 13 Μαρτίου 2002 και στις 13 Μαρτίου 2007. Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι η εταιρεία Celgene Europe Ltd.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Refludan διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 04-2009.