



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

Περίληψη EPAR για το κοινό

Savene

δεξαζοξάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Savene. 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 Savene.

Τι είναι το Savene;

Το Savene είναι κόνις και διαλύτης για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία δεξαζοξάνη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Savene;

Το Savene χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της εξαγγείωσης από ανθρακυκλίνες (κατηγορία αντικαρκινικών φαρμάκων). Η εξαγγείωση προκύπτει όταν ένα αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο προορίζεται να χορηγηθεί κανονικά σε φλέβα, διαρρέει ή εγχύεται εκ παραδρομής στον περιβάλλοντα ιστό, όπου μπορεί να προκαλέσει σοβαρή βλάβη.

Λόγω του μικρού αριθμού των ασθενών που παρουσιάζουν εξαγγείωση η οποία οφείλεται στις ανθρακυκλίνες, η πάθηση είναι σπάνια και το Savene χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 19 Σεπτεμβρίου 2001.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Savene;

Το Savene πρέπει να χορηγείται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.



Η πρώτη έγχυση του Savene πρέπει να χορηγείται όσο το δυνατόν νωρίτερα και εντός των έξι πρώτων ωρών μετά το περιστατικό. Ακολουθούν δύο επιπλέον εγχύσεις, την ημέρα 2 και την ημέρα 3 την ίδια ώρα με την πρώτη έγχυση. Η έγχυση πρέπει να διαρκεί από 1 έως 2 ώρες και να χορηγείται σε περιοχή διαφορετική από αυτή που προσβλήθηκε από εξαγγείωση.

Πώς δρα το Savene;

Η δραστική ουσία που περιέχει το Savene, η δεξαζοξάνη, συνιστά αντίδοτο στις ανθρακυκλίνες. Ο τρόπος δράσης της δεν είναι πλήρως εξακριβωμένος, ενδέχεται όμως να σχετίζεται με τον τρόπο πρόσδεσής της στον σίδηρο του οργανισμού (χηλίωση) και με τις επιδράσεις της σε ορισμένα ένζυμα, όπως η τοποϊσομεράση II. Ο συνδυασμός αυτών των επιδράσεων μπορεί να μειώσει το μέγεθος της βλάβης των ιστών που προκαλείται εξαιτίας της εξαγγείωσης από τις ανθρακυκλίνες.

Η δεξαζοξάνη χρησιμοποιείται από τη δεκαετία του 1990 ως φάρμακο για την πρόληψη της καρδιομυοπάθειας (βλάβη του καρδιακού μυός) που σχετίζεται με τη χρήση φαρμάκων ανθρακυκλίνης.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Savene;

Η αποτελεσματικότητα του Savene μελετήθηκε σε δύο κύριες μελέτες που διενεργήθηκαν με τη συμμετοχή συνολικά 80 ασθενών οι οποίοι παρουσίαζαν εξαγγείωση οφειλόμενη σε ανθρακυκλίνες, όπως την επιρουβικίνη ή την δοξορουβικίνη. Το Savene δεν συγκρίθηκε με άλλα φάρμακα στις μελέτες αυτές. Οι μελέτες εξέτασαν τον αριθμό των ασθενών που έπρεπε να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση προκειμένου να αποκατασταθεί η βλάβη που είχε προκαλέσει η εξαγγείωση.

Ποιο είναι το όφελος του Savene σύμφωνα με τις μελέτες;

Μόνος ένας στους 54 ασθενείς στους οποίους ήταν εφικτή η μέτρηση της αποτελεσματικότητας του Savene παρουσίαζε προσβεβλημένους ιστούς που έχρηζαν χειρουργικής επέμβασης.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Savene;

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Savene (που εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία, πόνος και λοίμωξη στο σημείο της έγχυσης. Οι ασθενείς ενδέχεται επίσης να παρουσιάσουν χαμηλά επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων και αιμοπεταλίων. Αν και αυτό μπορεί να οφείλεται στην αντικαρκινική θεραπεία στην οποία υποβάλλονται, μπορεί εντούτοις να προκαλείται και από το Savene, καθώς πρόκειται για κυτταροτοξικό φάρμακο (φάρμακο που καταστρέφει τα πολλαπλασιαζόμενα κύτταρα) το οποίο μπορεί να επηρεάσει τον μυελό των οστών. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται για τις συγκεκριμένες ανεπιθύμητες ενέργειες πριν, κατά τη διάρκεια και μετά το πέρας της θεραπείας. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Savene περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Savene δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δεξαζοξάνη ή σε κάποιο άλλο συστατικό του, σε γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία ή σε γαλουχία και σε ασθενείς που εμβολιάζονται με το εμβόλιο του κίτρινου πυρετού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Savene;

Η εξαγγείωση από ανθρακυκλίνη είναι μια πάθηση η αντιμετώπιση της οποίας είναι σήμερα εφικτή με τη χρήση διαφόρων μεθόδων, για την οποία όμως δεν υπάρχει εγκεκριμένη καθιερωμένη θεραπεία. Η CHMP έκρινε ότι το Savene αποδείχθηκε αποτελεσματικό για τη θεραπεία της εξαγγείωσης από ανθρακυκλίνη και ότι επιτρέπει στους ασθενείς να συνεχίσουν την αντικαρκινική θεραπεία που τους

χορηγείται. Η επιτροπή αποφάσισε ότι τα οφέλη του Savene υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Savene:

Στις 28 Ιουλίου 2006 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Savene.

Η πλήρης δημόσια έκθεση αξιολόγησης (EPAR) του Savene διατίθεται [εδώ](#). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Savene, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ευρωπαϊκή δημόσια έκθεση αξιολόγησης) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Savene διατίθεται [εδώ](#).

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2011.