

EMA/357752/2018
EMA/H/C/003708

Sylvant (σιλτουξιμάμπη)

Ανασκόπηση του Sylvant και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Sylvant και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Sylvant είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολυκεντρικής νόσου Castleman σε ενήλικες που δεν έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας (HIV) και από τον ανθρώπινο ερπητοϊό-8 (HHV-8).

Η νόσος Castleman είναι μια διαταραχή του λεμφικού συστήματος (δίκτυο αγγείων που μεταφέρουν υγρά από τους ιστούς στους λεμφαδένες και στη ροή του αίματος) κατά την οποία τα κύτταρα των λεμφαδένων αρχίζουν να εμφανίζουν μη φυσιολογική ανάπτυξη προκαλώντας καλοήθεις όγκους. Πολυκεντρική σημαίνει ότι η νόσος προσβάλλει διάφορους λεμφαδένες και άλλα όργανα του σώματος. Στα συμπτώματα περιλαμβάνονται κόπωση, εφίδρωση κατά τη διάρκεια της νύχτας, πυρετός, περιφερική νευροπάθεια (αίσθηση μουδιάσματος που μοιάζει με τσίμπημα από καρφίτσες λόγω βλάβης στα νεύρα) και διόγκωση του ήπατος και του σπληνός.

Η νόσος Castleman είναι «σπάνια» και το Sylvant έχει χαρακτηριστεί ως «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 30 Νοεμβρίου 2007. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Το Sylvant περιέχει τη δραστική ουσία σιλτουξιμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Sylvant;

Το Sylvant χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο επαγγελματία και υπό κατάλληλη ιατρική επίβλεψη. Το Sylvant χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός φλέβας. Η συνιστώμενη δόση είναι 11 mg ανά κιλό σωματικού βάρους με έγχυση διάρκειας περίπου μίας ώρας. Το Sylvant χορηγείται ανά τρεις εβδομάδες, έως ότου ο ασθενής παύσει να επωφελείται από τη θεραπεία.

Κατά τους πρώτους 12 μήνες της θεραπείας, πριν από κάθε δόση Sylvant ο ασθενής πρέπει να υποβάλλεται σε αιματολογικές εξετάσεις και, εν συνεχεία, κάθε εννέα εβδομάδες. Σε περίπτωση μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων στις αιματολογικές εξετάσεις ή σε περίπτωση εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών, μπορεί να χρειασθεί αναβολή της θεραπείας.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Sylvant, συμβουλευθείτε την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Sylvant;

Η δραστική ουσία του Sylvant, η σιλτουξιμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Το μονοκλωνικό αντίσωμα είναι τύπος πρωτεΐνης που μπορεί να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια συγκεκριμένη δομή (αποκαλούμενη αντιγόνο) που υπάρχει στον οργανισμό. Η σιλτουξιμάμπη έχει σχεδιαστεί ώστε να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη στον οργανισμό, η οποία αποκαλείται ιντερλευκίνη 6 (IL-6). Οι ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο Castleman παράγουν υπερβολική ποσότητα IL-6, για την οποία εικάζεται ότι συμβάλλει στη μη φυσιολογική ανάπτυξη ορισμένων κυττάρων στους λεμφαδένες. Με την προσκόλλησή της στην IL-6, η σιλτουξιμάμπη αναστέλλει τη δράση της και διακόπτει τη μη φυσιολογική ανάπτυξη των κυττάρων, μειώνοντας κατά συνέπεια το μέγεθος των λεμφαδένων και τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια οφέλη του Sylvant έχουν δείξει οι μελέτες;

Το Sylvant διερευνήθηκε σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 79 ενήλικες με πολυκεντρική νόσο Castleman οι οποίοι ήταν αρνητικοί στον ιό HIV και HHV-8. Η επίδραση του φαρμάκου συγκρίθηκε με εκείνη εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών που αποκρίθηκε στη θεραπεία για τουλάχιστον 18 εβδομάδες, παρουσιάζοντας μείωση κατά 50% («μερική απόκριση») ή πλήρη εξαφάνιση («πλήρης απόκριση») των όγκων και των συμπτωμάτων της νόσου.

Το Sylvant ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του μεγέθους των όγκων και των συμπτωμάτων της νόσου: από τους 53 ασθενείς που έλαβαν Sylvant, 17 παρουσίασαν μερική απόκριση και ένας παρουσίασε πλήρη απόκριση, ενώ από τους 26 ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο δεν αποκρίθηκε κανείς. Η εν λόγω επίδραση διατηρήθηκε για περίπου ένα έτος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Sylvant;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Sylvant (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι λοιμώξεις (περιλαμβανομένης της λοίμωξης της άνω αναπνευστικής οδού όπως του λαιμού και της μύτης), κνησμός (φαγούρα), εξάνθημα, πόνος στις αρθρώσεις και διάρροια. Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια είναι η αναφυλακτική αντίδραση (σοβαρή αλλεργική αντίδραση).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Sylvant περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Sylvant στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Sylvant υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Sylvant επέδειξε ευεργετική επίδραση μειώνοντας το μέγεθος των όγκων και των συμπτωμάτων της νόσου σε ασθενείς με πολυκεντρική νόσο Castleman, η δε θετική αυτή επίδραση φαίνεται να διατηρείται με την πάροδο του χρόνου. Ο Οργανισμός αναγνώρισε επίσης ότι υπάρχει ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη όσον αφορά τους εν λόγω ασθενείς. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Sylvant κρίθηκαν αποδεκτές. Ωστόσο, πρόκειται να συλλεχθούν πρόσθετα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια.

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

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Sylvant καλείται να δημιουργήσει μητρώο ασθενών στο οποίο θα συγκεντρώνονται περαιτέρω δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια. Η εταιρεία θα διασφαλίσει ότι οι επαγγελματίες υγείας που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το φάρμακο ενημερώνονται σχετικά με τον τρόπο καταχώρισης των ασθενών στο μητρώο.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Sylvant έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Sylvant παρακολουθούνται συνεχώς. Ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Sylvant αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Sylvant

Στις 22 Μαΐου 2014, το Sylvant έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Sylvant διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2018.