



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

Περίληψη EPAR για το κοινό

Synagis

παλιβιζουμάμπη

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

Τι είναι το Synagis;

Το Synagis είναι σκόνη και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία παλιβιζουμάμπη.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Synagis;

Το Synagis χρησιμοποιείται για την πρόληψη σοβαρής νόσου του κατωτέρου αναπνευστικού συστήματος (πνεύμονες), η οποία προκαλείται από τον αναπνευστικό συγκυτιακό ιό (respiratory syncytial virus ή RSV) και απαιτεί την εισαγωγή του ασθενούς στο νοσοκομείο. Το Synagis χορηγείται στις ακόλουθες ομάδες παιδιών που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο να προσβληθούν από την ασθένεια:

- παιδιά ηλικίας κάτω των έξι μηνών, τα οποία γεννήθηκαν κατά πέντε ή περισσότερες εβδομάδες πρόωρα (κατά την 35^η εβδομάδα κύησης ή νωρίτερα),
- παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών, τα οποία έχουν υποβληθεί κατά τους τελευταίους έξι μήνες σε θεραπεία για βρογχοπνευμονική δυσπλασία (μη φυσιολογικός πνευμονικός ιστός, συνήθως σε βρέφη που γεννιούνται πρόωρα),
- παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών, τα οποία γεννήθηκαν με σοβαρή καρδιακή πάθηση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Synagis;

Το Synagis χορηγείται μία φορά μηνιαίως όταν υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης από τον ιό RSV στον πληθυσμό, περίοδος που στο βόρειο ημισφαίριο είναι από Νοέμβριο μέχρι Απρίλιο. Εάν είναι εφικτό η πρώτη δόση πρέπει να χορηγείται πριν από την έναρξη αυτής της περιόδου. Γενικά στους ασθενείς χορηγούνται συνολικά πέντε μηνιαίες ενέσεις στον μυ του μηρού.

Πώς δρα το Synagis;

Η δραστική ουσία του Synagis, η παλιβιζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα. Τα μονοκλωνικά αντισώματα είναι αντισώματα (τύποι πρωτεϊνών) που μπορούν να αναγνωρίζουν και να προσκολλώνται σε συγκεκριμένες δομές του οργανισμού (που ονομάζονται αντιγόνα). Η παλιβιζουμάμπη μπορεί να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη καλούμενη «πρωτεΐνη σύντηξης A» που βρίσκεται στην επιφάνεια του ιού RSV. Όταν η παλιβιζουμάμπη προσκολλάται στην πρωτεΐνη αυτή, ο ιός δεν μπορεί να εισχωρήσει στα κύτταρα του οργανισμού και ειδικότερα στα κύτταρα των πνευμόνων, συμβάλλοντας έτσι στην πρόληψη της λοίμωξης από RSV.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Synagis;

Η βασική μελέτη που πραγματοποιήθηκε για το Synagis, στην οποία συμμετείχαν 1.502 παιδιά που ανήκαν στην ομάδα υψηλού κινδύνου, συνέκρινε το Synagis με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) κατά τη διάρκεια μίας περιόδου κινδύνου λοίμωξης από τον RSV. Πραγματοποιήθηκε μία ακόμη μελέτη σύγκρισης του Synagis με εικονικό φάρμακο σε 1.287 παιδιά που γεννήθηκαν με καρδιοπάθεια. Σε αμφότερες τις μελέτες βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των παιδιών που έπρεπε να εισαχθούν σε νοσοκομείο λόγω λοίμωξης από τον ιό RSV. Τα αποτελέσματα του Synagis ελέγχθηκαν πρώτα σε πειραματικά μοντέλα προτού μελετηθούν σε ανθρώπους.

Ποιο είναι το όφελος του Synagis σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Synagis ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των εισαγωγών σε νοσοκομείο που οφείλονταν σε RSV: +5% των παιδιών που έλαβαν Synagis εισήλθαν στο νοσοκομείο για λοίμωξη από RSV κατά τη διάρκεια της μελέτης, σε σύγκριση με 11% των παιδιών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Πρόκειται για μείωση κατά 55%. Σε παιδιά που γεννήθηκαν με καρδιοπάθεια η μείωση ήταν της τάξεως του 45%.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Synagis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Synagis (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι πυρετός και εξάνθημα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Synagis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Synagis δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην παλιβιζουμάμπη, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε άλλα «εξανθρωπισμένα» μονοκλωνικά αντισώματα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Synagis;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Synagis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Synagis

Στις 13 Αυγούστου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Synagis.

Η πλήρης EPAR του Synagis διατίθεται στον δικτυακό 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). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Synagis διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2013.