



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498833/2010
EMA/H/C/000157

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Cerezyme

imigliucerazė

Šis dokumentas yra vaisto Cerezyme Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Cerezyme rinkodaros teisę, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Cerezyme?

Cerezyme – tai milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos imigliucerazės.

Kam vartojamas Cerezyme?

Cerezyme skirtas Gošė (Gaucher) liga sergančių pacientų ilgalaikiam gydymui. Gošė liga yra reta paveldima liga, kuria sergantys žmonės turi nepakankamai fermento rūgšties beta-gliukozidazės, kuri paprastai skaido riebalų apykaitos produktą, vadinamą gliukozilceramidą. Be šio fermento gliukozilceramidas kaupiasi organizme, paprastai – kepenyse, blužnyje ir kaulų čiulpuose, ir sukelia šiuos ligos simptomus: anemiją (raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimą), nuovargį, greitai atsirandančias mėlynas ir polinkį kraujuoti, blužnies ir kepenų padidėjimą, kaulų skausmą ir lūžius.

Cerezyme vartojamas gydyti pacientams, sergantiems I tipo, t. y. nervų ląstelių nepažeidžiančia, ar III tipo – lėtai ir ilgaiui nervų ląsteles pažeidžiančia – Gošė liga. Šio vaisto skiriama, kai pacientams pasireiškia nervų sistemos nepažeidžiančių simptomų ir vienas ar daugiau iš šių simptomų:

- anemija;
- trombocitopenija (trombocitų kiekio sumažėjimas kraujyje);
- kaulų liga;
- padidėjusios kepenys ar blužnis.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Cerezyme?

Cerezyme turi skirti gydytojas, gerai išmanantis Gošė ligos gydymą. Cerezyme paprastai skiriamas kaip infuzija kas dvi savaites. Vaisto dozė ir infuzijų dažnis pritaikomi kiekvienam pacientui individualiai, atsižvelgiant į simptomus ir į organizmo reakciją į gydymą. Pirmosios kelios infuzijos leidžiamos lėtai, bet po to, gydytojui ar slaugytojui prižiūrint, infuzijų greitis gali būti padidintas. Jei gydytojas mano, kad galima, išmokęs infuziją atlikti pats tai gali daryti pats pacientas arba jį prižiūrintis asmuo.

Kaip veikia Cerezyme?

Anksčiau Gošė liga buvo gydoma iš žmogaus placentos pagamintu fermentu algliuceraze. Veiklioji Cerezyme medžiaga imigliucerazė yra šio fermento kopija, gauta rekombinantinės DNR technologijos būdu: ją gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas šio fermento gamybą užtikrinantis genas (DNR). Gaušė liga sergantiems pacientams imigliucerazė pakeičia trūkstamą fermentą, taip padėdama skaidyti gliukozilceramidą ir neleisdama jam kauptis organizme.

Kaip buvo tiriamas Cerezyme?

Cerezyme poveikis I tipo Gošė ligai buvo tirtas trijuose tyrimuose su 40 pacientų. Tai yra priimtinas skaičius, nes liga yra reta. Tyrimuose buvo lyginamas Cerezyme ir algliucerazės gebėjimas kontroliuoti tokius ligos simptomus, kaip antai raudonųjų kraujo kūnelių ir trombocitų kiekio kraujyje padidėjimas ir kepenų ir blužnies sumažėjimas iki normalaus dydžio.

III tipo Gošė ligos, kuri yra ypač reta, gydymui vaistu Cerezyme paremti bendrovė pateikė duomenis iš publikuotų straipsnių ir specialaus Gošė liga sergančių pacientų registro.

Kokia Cerezyme nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, kad, kontroliuojant Gošė ligos simptomus, Cerezyme yra toks pat saugus ir veiksmingas kaip algliucerazė. Taip pat nustatyta, kad pacientams gydymą algliuceraze galima saugiai pakeisti gydymu Cerezyme.

Kokia rizika siejama su Cerezyme vartojimu?

Dažniausi gydymo preparatu Cerezyme šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) yra dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), kosulys, urtikarija (dilgėlinė) arba angiodema (patinimas po oda), niežėjimas, bėrimas ir padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Cerezyme, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Pacientams gali atsirasti antikūnų (baltymų, kurie susidaro reaguodami su Cerezyme ir kurie gali daryti įtaką gydymui), ir reikia stebėti, ar jiems nepasireiškia alerginių reakcijų į Cerezyme.

Cerezyme negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) imigliucerazei ar bet kurioms kitoms vaisto sudėtinėms medžiagoms.

Kodėl Cerezyme buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Cerezyme veiksmingai kontroliuoja neneurologinius I tipo ir III tipo Gošė ligos simptomus. Komitetas nusprendė, kad Cerezyme nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Cerezyme:

Europos Komisija 1997 m. lapkričio 17 d. bendrovei „Genzyme Europe B.V.“ suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Cerezyme rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė galioja neribotą laikotarpį.

Išsamų Cerezyme EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Cerezyme galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2010-08.