



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016
EMA/H/C/003912

Kokkuvõte üldsusele

Cinqaero

reslisumaab

See on ravimi Cinqaero Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Cinqaero kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Cinqaero kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Cinqaero ja milleks seda kasutatakse?

Cinqaero on astmaravim, mida kasutatakse selliste täiskasvanute raviks, kellel esineb eosinofiilseks astmaks nimetatav astma liik. Seda kasutatakse täiendava ravina raske astmaga täiskasvanud patsientidel, kelle haigus ei allu piisavalt ravile suures annuses inhaleeritavate kortikosteroidide ja muu astmaravimi kombinatsiooniga. Ravim sisaldab toimeainena reslisumaabi.

Kuidas Cinqaerot kasutatakse?

Cinqaero on retseptiravim ja selle peab välja kirjutama eosinofiilse astma ravis kogunud arst. Seda turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) kontsentraadina. Soovitatav annus on 3 mg kehamassi kg kohta. Cinqaerot manustatakse infusioonina kord iga nelja nädala tagant senikaua, kuni patsient saab sellest kasu, kusjuures vähemalt kord aastas peab arst hindama ravi jätkamise vajadust. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Cinqaero toimib?

Eosinofiilse astma korral tulenevad sümptomid eosinofiilide ehk teatud valgevereliblede liigsest sisaldusest veres ja kopsudes olevas rögas. Cinqaero toimeaine reslisumaab on monoklonaalne antikeha, mis seondub interleukiin-5-ga (eosinofiilide arengut ja aktiivsust soodustav aine). Interleukiin-5-ga seondudes ja selle toimet blokeerides vähendab Cinqaero eosinofiilide sisaldust veres



ja kopsudes. See aitab vähendada põletikku, mille tulemusel astmahood vähenevad ja sümptomid paranevad.

Milles seisneb uuringute põhjal Cinqero kasulikkus?

Cinqero kasulikkust näidati kahes põhiuuringus, kus osales 953 eosinofiilse astmaga patsienti, kelle haigus ei allunud piisavalt ravile inhaleeritavate kortikosteroidide ja muu astmaravimiga. Cinquerot võrreldi platseeboga (näiva ravimi infusioon) ja mõlemat manustati iga nelja nädala tagant ühe aasta jooksul. Efektiivsuse põhinäitaja oli astma ägenemiste arv ravi jooksul. Ägenemisi täheldati 32%-l Cinquerot saanud patsientidest (151 patsienti 477st), samas kui platseebot saanud patsientide seas esines ägenemisi 50%-l (237 patsienti 476st). Lisaks täheldati Cinquerot võtnud patsientidel kopsutalitluse ja astmasümptomite paranemist ning eosinofiilide sisalduse vähenemist veres. Täiendavate andmete kohaselt püsis ravitoime kuni kaks aastat.

Mis riskid Cinqeroga kaasnevad?

Cinqero kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 2 patsiendil 100st) on vere kreatiinfosfokinaasi (teatud ensüümi) sisalduse suurenemine (näitab võimalikku lihaskahjustust). Vähem kui 1 patsiendil 100st võib esineda anafülaktilisi (raskeid allergilisi) reaktsioone.

Cinqero kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cinqero heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Cinqero kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Cinqeroga toimuva ravi ajal täheldatud ägenemiste arvu vähenemine ja kopsutalitluse paranemine loeti kliiniliselt oluliseks, eelkõige patsientidel, kelle haigus ei allunud piisavalt ravile suures annuses inhaleeritavate kortikosteroidide ja muu astmaravimiga. Üldiselt oli ravim hästi talutav ning kehtestatud on sobivad meetmed riskide jälgimiseks ja juhtimiseks.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cinqero ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cinqero ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Cinqero kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cinqero kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Cinqeroga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.