



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/612711/2022  
EMA/H/C/004275

## Crysvita (burosumaab)

### Ülevaade ravimist Crysvita ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

#### Mis on Crysvita ja milleks seda kasutatakse?

Crysvita on ravim, mida kasutatakse X-liitelise hüpofosfateemia raviks. See on pärilik seisund, mida iseloomustab vere väike fosfaadisisaldus (hüpofosfateemia). Fosfaati on vaja luude ja hammaste moodustumiseks ja tugevdamiseks, mistõttu võib vere väikese fosfaadisisaldusega patsientidel tekkida rahhiit ja muud luudeformatsioonid ning kasvuhäired. Crysvitat tohib kasutada 1–17-aastastel lastel ja noorukitel, kui röntgenpildidel on sedastatav luuhaiguse leid, ning täiskasvanutel.

Crysvitaga ravitakse ka fosfatuuriliste mesenhümaalsete kasvajate põhjustatud osteomalaatsiat (luude pehmenemine ja nõrgenemine). Seda tüüpi kasvaja toodab hormoone, eriti fibroblastide kasvufaktorit 23 (FGF23), mis põhjustab fosfaadi kadumist organismist. Crysvitat kasutatakse vähemalt 1-aastastel patsientidel, kui kasvajat ei saa lokaliseerida või kirurgiliselt eemaldada.

Crysvita sisaldab toimeainena burosumaabi.

Need haigused esinevad harva ja Crysvita nimetati harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav Euroopa Ravimiameti veebilehel ([X-liitelise hüpofosfateemia](#): 15. oktoober 2014; [fosfatuuriline mesenhümaalne kasvaja](#): 16. aprill 2018).

#### Kuidas Crysvitat kasutatakse?

Crysvita on retseptiravim. Ravi peab alustama organismi keemiliste protsesside muutustest tingitud luuhaigustega patsientide ravis kogenud arst.

Crysvitat manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstina iga 2 või 4 nädala järel sõltuvalt patsiendi vanusest. Soovitav algannus sõltub ravitavast haigusest ning patsiendi vanusest ja kehamassist. Annust kohandatakse patsiendi vere fosfaadisisalduse järgi.

Lisateavet Crysvita kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

#### Kuidas Crysvita toimib?

Fosfaadisisaldust reguleerivad peamiselt neerud, mis kas eemaldavad liigse fosfaadi organismist või tagastavad selle tagasi vereringesse, kui vaja. X-liitelise hüpofosfateemiaga või kasvaja põhjustatud

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



osteomalaatsiaga patsientidel on ebanormalselt suur FGF23 sisaldus. See takistab neerudel fosfaadi tagastamist vereringesse.

Crysvita on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma valgu FGF23 ja sellega seonduma. Valguga FGF23 seondudes blokeerib ravim valgu toime, võimaldades neerudel tagastada fosfaati vereringesse ja taastada vere normaalse fosfaadisisalduse.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Crysvita kasulikkus?**

### **X-liiteline hüpofosfateemia**

Röntgenpiltide põhjal vähendas Crysvita X-liitelise hüpofosfateemiaga patsientidel rahhiidi (luudeformatsioonid) raskust.

Ravimit hinnati ühes põhiuuringus, milles osales 52 last vanuses 5–12 aastat. Kõik lapsed kasutasid Crysvitat iga 2 või 4 nädala järel. Efektiivsuse põhinäitaja oli randme ja põlve rahhiidi raskusastme vähenemine hinnatuna skaalal 0 (normaalne) kuni 10 (raske). Keskmise ravieelne skoor Crysvitat iga 2 nädala järel kasutanud lastel oli 1,9 punkti, mis pärast 64 ravinädalat oli vähenenud 1,0 punkti võrra, ning iga 4 nädala järel kasutanud lastel 1,7 punkti, mis vähenes 0,8 punkti võrra. Lisaks paranes mõlema ravirühma patsientidel vere fosfaadisisaldus, eriti neil, kes kasutasid Crysvitat iga 2 nädala järel. Uuringus, milles osales 13 nooremat last, tõendati, et Crysvita on efektiivne 1–4-aastastel lastel.

Veel ühes uuringus uuriti Crysvita kasutamist 134 täiskasvanul. Patsiendid said Crysvitat või platseebot (näiv ravim) iga 4 nädala järel 24 nädala jooksul ning efektiivsuse põhinäitaja oli vere fosfaadisisalduse normaliseerumine. Uuring tõendas, et patsiente, kellel taastusid vere fosfaadisisalduse normaalsed väärtused, oli Crysvitat saanud patsientidest 94% ja platseebot saanutest 8%.

### **Kasvaja põhjustatud osteomalaatsia**

On tõendatud, et Crysvita suurendab kasvaja põhjustatud osteomalaatsiaga täiskasvanutel vere fosfaadisisaldust ja parandab luutervist, kui kasvajat ei olnud võimalik lokaliseerida või kirurgiliselt eemaldada.

Esimeses uuringus, milles osales 14 kasvaja põhjustatud osteomalaatsiaga täiskasvanut, saavutas 7 patsienti pärast ligikaudu 6-kuulist ravi vere normaalse fosfaadisisalduse. Lisaks täheldati ligikaudu aastase ravi järel luutervise paranemist.

Teises uuringus, milles osales 13 kasvaja põhjustatud osteomalaatsiaga täiskasvanut, suurenes vere fosfaadisisaldus normaalsele tasemele ja püsis stabiilsena kogu uuringu vältel (kuni 2,7 aastat).

Tuginedes olemasolevatele andmetele alla 18-aastaste patsientide kohta, kellel oli X-liiteline hüpofosfateemia, ja asjaolule, et mõlemad seisundid on tingitud FGF23 suurest sisaldusest, eeldatakse, et Crysvita on efektiivne ka kasvaja põhjustatud osteomalaatsiaga lastel ja noorukitel.

## **Mis riskid Crysvitaga kaasnevad?**

Crysvita kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on süstekoha reaktsioonid (nt punetus, sügelus, lööve, valu ja verevalumid), köha, peavalu, palavik, käsivarre- ja säärevalu, oksendamine, hamba abstsess, vähenenud D-vitamiini sisaldus, kõhulahtisus, lööve, iiveldus, kõhukinnisus, hambakaaries ja lihasevalu.

Täiskasvanutel on kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) seljavalu, süstekoha reaktsioonid, peavalu, hambainfektsioonid, rahutute jalgade sündroom, lihasespasmid, kõhukinnisus, D-vitamiini sisalduse vähenemine ja peapööritus.

Crysvita-ravi ajal ei tohi kasutada suukaudseid fosfaate ega D-vitamiini aktiivseid vorme (nt kaltsitriooli). Samuti ei tohi Crysvitat kasutada vere suure fosfaadisisaldusega või raske neeruhaigusega patsiendid.

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

## **Miks Crysvita ELis heaks kiideti?**

Tõendati, et Crysvita vähendas ühes uuringus X-liitelise hüpofosfateemiaga lastel randme ja põlve luudeformatsioonide raskust ja parandas vere fosfaadisisaldust. Ravim oli efektiivne vere fosfaadisisalduse parandamisel ka täiskasvanutel. Lisaks tõendati, et Crysvital on kasulik toime kasvaja põhjustatud osteomalaatsiaga patsientide vere fosfaadisisaldusele ja luutervisele. Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Crysvita kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Crysvita ohutu ja efektiivne kasutamine?**

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Crysvita kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Crysvita kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Crysvita kohta**

Crysvita on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, mis kehtib kogu ELis, 24. mail 2018. Tingimuslik müügiluba muudeti tavaliseks müügiloaks 21. septembril 2022.

Lisateave Crysvita kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/crysvita](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/crysvita)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2022