



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/687938/2016  
EMA/H/C/003769

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Cystadrops

## merkaptamiin

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

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

### Mis on Cystadrops ja milleks seda kasutatakse?

Cystadrops on silmaravim, mis on näidustatud vähemalt 2-aastastele patsientidele tsüstinoosi raviks. Tsüstinoos on pärilik haigus, mille korral organismi koguneb looduslikku ainet tsüstiini, tekitades kahjustavaid kristalle, eelkõige neerudes ja sarvkestas (läbipaistev kiht silma eesosas). Cystadropsiga vähendatakse tsüstiinikristallide kogunemist sarvkesta.

Et tsüstinoosiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Cystadrops 7. novembril 2008 harvikravimiks.

Cystadrops sisaldab toimeainena merkaptamiini (tsüsteamiini).

### Kuidas Cystadropsi kasutatakse?

Cystadrops on retseptiravim. Ravi peab alustama tsüstinoosi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Cystadropsi turustatakse silmatilkadena. Soovitatav annus on 1 tilka kummassegi silma 4 korda ööpäevas ärkveloleku ajal. Arst võib silmade seisundi kontrollimise tulemusel vähendada annust järkjärgult 1 tilgani ööpäevas. Ravi peab olema pikaajaline.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Kuidas Cystadrops toimib?

Sarvkesta rakkudesse kogunenud tsüstiinikristallide tekitatavad kahjustused võivad põhjustada raskeid nägemisprobleeme. Cystadropsis toimeainena sisalduv merkaptamiin reageerib tsüstiiniga, lahustades seda ja moodustades aineid, mida saab rakkudest eemaldada. Ravimi manustamisel silma väheneb sarvkesta rakkudes sisalduva tsüstiini kogus, mis vähendab silmakahjustusi.

## Milles seisneb uuringute põhjal Cystadropsi kasulikkus?

Cystadropsi võrreldi ühes põhiuuringus teise, väiksemas kontsentratsioonis merkaptamiini sisaldava silmatilkade lahusega. Uuringus osales 32 vähemalt 2-aastast tsüstinoosiga patsienti. Efektiivsuse põhinäitaja oli sarvkesta mikroskoopuuringus nähtavate tsüstiinikristallide sisalduse vähenemine, mida mõõdeti IVCM-skooriga. Skoorivahemik on 0–28, kus 0 tähendab kristallide puudumist. Uuringu alguses oli mõlema uuringurühma patsientide keskmine skoor 10.

Uuringus tõendati, et Cystadrops oli 3-kuulise ravi järel sarvkestas esinevate tsüstiinikristallide sisalduse vähendamisel võrdlusravimist efektiivsem: IVCM-skoor vähenes Cystadropsi uuringurühma patsientidel 4,6 punkti võrra ja see vähenes võrdlusravimi rühmas 0,5 punkti võrra. Cystadropsi-raviga vähenes ka fotofoobia (valguskartus, silma ebamugavustunne eredas valguses).

## Mis riskid Cystadropsiga kaasnevad?

Cystadropsi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on silmakõrvalnähud, näiteks silmavalu, -sügelus ja -ärritus, suurenenud pisaravoolus, nägemise ähmastumine ja okulaarne hüperemia (silmapunetus). Need kõrvalnähud on tavaliselt nõrgad kuni mõõdukad ning ajutised.

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

## Miks Cystadrops heaks kiideti?

Tsüstinoosi silmasümptomite raviks on aastaid kasutatud merkaptamiini sisaldavaid silmatilkade lahuseid, mida valmistatakse kohapeal apteegis. Lisaks on uuringuga tõendatud, et Cystadrops on efektiivne sarvkestas esinevate tsüstiinikristallide sisalduse vähendamisel. Ravim leevendas ka muid tsüstinoosi sümptomeid, näiteks fotofoobiat. Kuigi Cystadropsi silmakõrvalnähud on väga tavalised, on need tavaliselt talutavad.

Inimravimite komitee otsustas, et Cystadropsi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## Mis meetmeid võetakse, et tagada Cystadropsi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cystadropsi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Cystadropsi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cystadropsi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Cystadropsiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Cystadropsi kohta on ameti veebilehel:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).