



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/549576/2018
EMA/H/C/000670

Exjade (*deferasiroksas*)

Exjade apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Exjade ir kam jis vartojamas?

Exjade – tai vaistas, kuris skiriamas gydant lėtinį geležies perteklių (siekiant sumažinti pernelyg didelį geležies kiekį organizme):

- vyresniems nei 6 metų pacientams, sergantiems didžiąja beta talasemija (paveldimas hemoglobino trūkumas kraujyje), kuriems dažnai atliekami kraujo perpylimai;
- 2–5 metų vaikams, sergantiems didžiąja beta talasemija, kuriems dažnai atliekami kraujo perpylimai, kai jie negali vartoti deferoksamino (kito vaisto nuo geležies pertekliaus) arba kai jis netinka;
- vyresniems nei 2 metų pacientams, sergantiems didžiąja beta talasemija, kuriems kraujo perpylimai atliekami retai, kai jie negali vartoti deferoksamino arba kai jis netinka;
- vyresniems nei 2 metų pacientams, kurie serga įvairių kitų tipų anemija (kai hemoglobino kiekis kraujyje yra sumažėjęs) ir kuriems atliekami kraujo perpylimai, kai negalima vartoti deferoksamino arba jis netinka;
- vyresniems nei 10 metų pacientams, sergantiems nuo kraujo perpylimo nepriklausomais talasemijos sindromais, kai jie negali vartoti deferoksamino arba kai jis netinka. Nuo kraujo perpylimo nepriklausomi talasemijos sindromai – tai į didžiąją beta talasemiją panašios kraujo ligos, kuriomis sergančiam pacientui nereikia atlikti kraujo perpylimų. Šiems pacientams geležies perteklių sukelia perteklinis geležies pasisavinimas žarnyne.

Exjade sudėtyje yra veikliosios medžiagos deferasirokso.

Kaip vartoti Exjade?

Exjade galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis lėtinio geležies pertekliaus gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas plėvele dengtų tablečių, disperguojamųjų tablečių ir granuliu forma. Plėvele dengtas tabletes reikia nuryti užsigeriant vandeniu, o disperguojamąsias tabletes reikia ištirpinti skystyje, kad gautųsi suspensija, kurią pacientas gali išgerti. Granulės užbarstomos ant tiršto maisto, pvz., jogurto arba obuolių tyrėlės, kurią pacientas gali valgyti.



Pradinė Exjade dozė priklauso nuo paciento kūno svorio, taip pat nuo vartojamo vaisto formos, tikslo, kuriuo vaistas vartojamas ir geležies pertekliaus lygio. Vėliau vaisto dozė koreguojama pagal poreikį, kas 3–6 mėnesius, atsižvelgiant į geležies kiekį kraujyje.

Exjade reikia vartoti kartą per parą, maždaug tuo pačiu metu. Disperguojamąsias tabletes reikia vartoti nevalgius (likus bent 30 minučių iki valgio), o plėvele dengtas tabletes ir granules galima vartoti nevalgius arba lengvai užkandus.

Daugiau informacijos apie Exjade vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Exjade?

Organizmas negali veiksmingai pašalinti geležies ir geležies perteklius gali pakenkti. Veiklioji Exjade medžiaga deferasiroksas yra geležies chelata sudaranti medžiaga. Jis prisijungia organizme esančią perteklinę geležį, taip sudarydamas junginį, vadinamą chelatu, kuris pašalinamas iš organizmo daugiausia su išmatomis. Tai padeda panaikinti geležies perteklių ir neleidžia perteklinei geležiai pažeisti organų, pvz., širdies arba kepenų.

Kokia Exjade nauda nustatyta tyrimų metu?

Exjade poveikis gydant kraujo perpylimų sukeltą lėtinį geležies perteklių buvo lyginamas su deferoksamino poveikiu atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 591 didžiaja beta talasemija sergantis pacientas. Maždaug pusė pacientų buvo jaunesni nei 16, o 56 – jaunesni nei 6 metų. Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas lyginant geležies kiekį kepenyse prieš gydymą ir po vienų gydymo metų. Geležies kiekį pavyko pakankamai sumažinti 53 proc. Exjade vartojusių pacientų ir 66 proc. deferoksamino gydytų pacientų. Apskritai, Exjade nebuvo toks pat veiksmingas, kaip palyginamasis vaistas. Tačiau ištyrus 381 pacientą, kurių organizme tyrimo pradžioje geležies kiekis buvo itin didelis ir kurie vartojo panašius Exjade ir deferoksamino kiekius, nustatyta, kad šių dviejų vaistų veiksmingumas buvo vienodas.

Kitame tyrime dalyvavo 184 pacientai, kurių nebuvo galima gydyti deferoksamino, įskaitant pacientus, sergančius didžiaja beta talasemija ir kitų tipų anemija. Po vienų gydymo Exjade metų pakankamai sumažinti geležies kiekį pavyko daugiau nei pusei iš šių pacientų, įskaitant 2–5 metų pacientus.

Atliekant dar vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 166 10 metų ir vyresni pacientai (įskaitant 21 10–18 metų pacientą), kuriems buvo diagnozuoti nuo kraujo perpylimo nepriklausomi talasemijos sindromai ir geležies perteklius, Exjade buvo veiksmingesnis už placebą (vaistą be veikliosios medžiagos). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo geležies kiekio kepenyse pokytis po 12 gydymo mėnesių. Geležies kiekis Exjade gydytų pacientų kepenyse sumažėjo vidutiniškai 3,8 mg/g kepenų, o vartojusių placebą – padidėjo vidutiniškai 0,4 mg/g kepenų.

Kokia rizika susijusi su Exjade vartojimu?

Dažniausias Exjade šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje (inkstų veiklos sutrikimo žymuo). Kiti dažni šalutiniai reiškiniai (pasireiškia ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10) – pykinimas, vėmimas, viduriavimas, virškinimo sutrikimas, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, galvos skausmas, bėrimas, niežėjimas, kraujo tyrimais nustatytas padidėjęs transaminazių kiekis (tai gali būti kepenų pažeidimo požymis) ir baltymas šlapime. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Exjade, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Pranešta apie inkstų ir kepenų nepakankamumo atvejus vartojant Exjade. Pacientams reikia patikrinti inkstų ir kepenų veiklą prieš pradėdant gydymą vaistu Exjade ir po to reguliariai gydymo metu. Atsižvelgiant į tyrimo rezultatus, gydymą gali reikėti nutraukti arba sustabdyti.

Gauta pranešimų apie metabolinės acidozės (kai organizmas pagamina daugiau rūgšties nei jos pašalina) atvejus gydant Exjade, kurie daugiausia pasireiškė inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams. Reikia apsvarstyti, ar pacientams, kuriems pasireiškia šis sutrikimas, nereikėtų nutraukti gydymo Exjade.

Exjade negalima skirti žmonėms, kurių kreatinino klirensas yra mažesnis nei 60 ml per minutę. Jo negalima vartoti kartu su kitais geležies chelatais. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Exjade buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Exjade nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Exjade vartojimą?

Exjade gaminanti bendrovė turi parengti šviečiamosios medžiagos rinkinį sveikatos priežiūros specialistams. Jame pateikiamos rekomendacijos dėl gydymo Exjade, pvz., kaip parinkti tinkamą vaisto dozę, taip pat informacija apie tai, kad disperguojamosios tabletės ir plėvele dengtos tabletės arba granulės vartojamos skirtingomis dozėmis, ir apie būtinybę stebėti pacientų sveikatos būklę, ypač inkstų veiklą. Bendrovė taip pat paruoš panašų informacijos rinkinį pacientams.

Be to, bendrovė atliks šiuos tyrimus: plėvele dengtų tablečių ir disperguojamųjų tablečių ilgalaikio poveikio vyresniems nei 10 metų vaikams, kuriems diagnozuota nuo kraujo perpylimo nepriklausoma talasemija, tyrimą ir tyrimą, kuriuo bus siekiama įvertinti plėvele dengtų tablečių (ypač kai jos susmulkinamos) saugumą vaikams.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Exjade vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Exjade vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Exjade šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Exjade

Exjade buvo registruotas visoje ES 2006 m. rugpjūčio 28 d.

Daugiau informacijos apie Exjade rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-07.