



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746926/2013
EMA/H/C/002709

Kokkuvõte üldsusele

Granupas¹

para-aminosalitsüülhape

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

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

Mis on Granupas ja milleks seda kasutatakse

Granupas on tuberkuloosiravim, mis sisaldab toimeainena para-aminosalitsüülhapet (PAS). Seda kasutatakse kombinatsioonis teiste ravimitega multiresistentse tuberkuloosiga täiskasvanute ja vähemalt 28-päevaste laste raviks, kui haigustekitaja resistentsuse või ravimite kõrvalnähtude tõttu ei saa kombinatsioone ilma selle ravimita kasutada.

Multiresistentsus tähendab, et tuberkuloosi põhjustavad bakterid (*Mycobacterium tuberculosis*) on resistentsed vähemalt isoniasiid- ja rifampitsiinravi suhtes (tavapärased tuberkuloosiravimid).

Et Euroopa Liidus on tuberkuloosiga patsiente vähe ja see haigus esineb harva, nimetati Granupas 17. detsembril 2010 harvikravimiks.

Kuidas Granupast kasutatakse?

Granupas on retseptiravim. Seda turustatakse 4 g kotikestena, mis sisaldavad gastroresistentseid graanuleid. Need võimaldavad toimeainel jõuda soolde maos vabanemata, vähendades sellega kõrvalnähte.

Soovitav annus täiskasvanutele on üks kotike kolm korda ööpäevas. Ravi kestab tavaliselt 2 aastat.

¹ Varasem nimetus Para-aminosalitsüülhape Lucane.



Lastel ja noorukitel sõltub ööpäevane annus kehamassist. Neile tuleb manustada kokku 150 mg kehamassi kg kohta ööpäevas, jagatuna kaheks annuseks. Väikeste annuste määramiseks väikelastele kasutatakse mõõtelusikat.

Kuidas Granupas toimib?

Toimeaine para-aminosalitsüülhape on bakteriostaatiline aine, mis tähendab, et selle toime peatab bakteri *M. tuberculosis* kasvu. Para-aminosalitsüülhappe sarnaneb keemilise ainega (para-aminobensoehape), mida bakterid kasutavad uute bakterite kasvuks vajaliku foolhappe tootmiseks. Seda protsessi häirides ja selles para-aminobensoehapet asendades vähendab para-aminosalitsüülhappe toodetava foolhappe kogust ja peatab või aeglustab sellega bakteri *M. tuberculosis* kasvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Granupase kasulikkus?

Para-aminosalitsüülhapet on kasutatud Euroopa Liidus aastaid tuberkuloosi kombineeritud ravis. Kasulikkust kombinatsioonis teiste tuberkuloosiravimitega tõendati ettevõtte avaldatud uuringutes, millest kaht peetakse taotluse seisukohalt põhiuuringuteks.

Esimeses osales 166 tuberkuloosiga patsienti vanuses 15–30 aastat. Patsiente raviti 3 kuud kas para-aminosalitsüülhappe või streptomütsiiniga või para-aminosalitsüülhappe ja streptomütsiini kombinatsiooniga ning jälgiti seejärel veel 3 kuud. Patsiente, kellel ilmnes 6 kuu möödudes kopsuröntgeniuuringus seisundi paranemine, oli 87% kombinatsioonravi rühmas ja 56% nende patsientidest rühmas, kes said raviks ainult para-aminosalitsüülhapet. Peale selle oli patsiente, kellel ei tuvastatud rögas baktereid, kombineeritud ravi rühmas 33% ja para-aminosalitsüülhappe rühmas 8%. Para-aminosalitsüülhappe kombinatsioonis streptomütsiiniga aitas samuti vähendada streptomütsiiniresistentsuse teket: Patsiente, kellel jäid bakterid streptomütsiini suhtes tundlikuks, oli kombinatsioonravi rühmas 89% ja ainult streptomütsiini saanute rühmas 21%.

Teises põhiuuringus, milles osales 341 patsienti vanuses üle 12 aasta, võrreldi para-aminosalitsüülhappe ja isoniasiidid kombinatsiooni ainult isoniasiidiga. 12 kuu möödudes oli patsiente, kellel ei esinenud rögas baktereid, kombinatsioonravi rühmas 90% ja raviks ainult võrreldavaid isoniasiidid annuseid saanute rühmas 51%. Peale selle aitas para-aminosalitsüülhappe ja isoniasiidid kombinatsioon vähendada resistentsuse teket isoniasiidid suhtes: 1 aasta möödudes oli patsiente, kellel esinesid resistentsed bakterid, ainult isoniasiidid saanute rühmas 47% ja kombineeritud ravi rühmas ainult 8%.

Taotleja esitas ka andmed para-aminosalitsüülhappe annuste kohta kasutamiseks lastel.

Mis riskid Granupasega kaasnevad?

Granupase kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhuvalu, oksendamine, iiveldus, kõhupuhitus, kõhulahtisus ja pehme väljaheide, peapööritus, kõnnaku- ja tasakaaluhäired, allergilised nahareaktsioonid ning lööve. Granupase kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Granupast ei tohi võtta neerutalitluse raske häirega patsiendid. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Granupas heaks kiideti?

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

Inimravimite komitee märkis, et on tõendatud toimeaine para-aminosalitsüülhappe kasulikkus, kui seda kasutatakse kombinatsioonis teiste tuberkuloosiravimitega, ja see aitab vähendada resistentsuse teket teiste ravimite suhtes.

Para-aminosalitsüülhapet on varem laialdaselt kasutatud kombineeritud ravis, kuid selle kasutamine katkestati sageli mao kõrvalnähtude tõttu. Inimravimite komitee märkis, et Granupas sisaldab gastroresistentseid graanuleid, mis võimaldavad para-aminosalitsüülhappel jõuda soolde maos vabanemata, vähendades sellega võimalikke kõrvalnähte.

Inimravimite komitee märkis samuti, et Maailma Terviseorganisatsioon jätkab para-aminosalitsüülhappe soovitamist multiresistentse tuberkuloosi raviks kombinatsioonis teiste ravimitega.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Granupase võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Granupase omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Granupase kohta

Euroopa Komisjon andis para-aminosalitsüülhappe Lucane müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 7. aprillil 2014. Ravimi nimetus muudeti Granupaseks 15. mail 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Granupase kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Granupasega 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 Granupase kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease_designation.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2014.