



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Granupas¹

para-aminosalicilo rūgštis

Šis dokumentas yra Granupas Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Granupas.

Praktinės informacijos apie Granupas vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Granupas ir kam jis vartojamas?

Granupas – tai vaistas nuo tuberkuliozės, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos para-aminosalicilo rūgšties (PAR). Kartu su kitais vaistais Granupas naudojamas gydant suaugusiuosius ir vaikus nuo 28 dienų, kuriems diagnozuota daugeliui vaistų atspari tuberkuliozė, kai jiems negalima skirti vaistų derinių be šio vaisto dėl to, kad liga yra jiems atspari arba dėl šalutinio poveikio.

„Atspari daugeliui vaistų“ reiškia, kad tuberkuliozę sukeliančios bakterijos (*Mycobacterium tuberculosis*) atsparios gydymui bent dviem standartiniais vaistais nuo tuberkuliozės – izoniazidui ir rifampicinui.

Kadangi ES tuberkulioze sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2010 m. gruodžio 17 d. Granupas buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Granupas?

Granupas galima įsigyti tik pateikus receptą. Jis tiekiamas 4 g paketėlių su skrandyje neiriomis granulėmis forma; tokios farmacinės formos vaisto veiklioji medžiaga pasiekia žarnyną neišskaidyta skrandyje, todėl šalutinis poveikis skrandžiui yra mažesnis.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Para-aminosalicylic acid Lucane.



Rekomenduojama dozė suaugusiems yra po vieną paketėlį tris kartus per parą. Paprastai gydymas tęsiamas 2 metus.

Vaikams ir paaugliams skiriama paros dozė priklauso nuo jų svorio. Kasdien jie turi gauti iš viso 150 mg/kg kūno svorio; šis vaisto kiekis padalijamas į dvi dozes. Mažiems vaikams nedidelės vaisto dozės duodamos dozavimo šaukštu.

Kaip veikia Granupas?

Veiklioji medžiaga PAR yra bakteriostatinė medžiaga, o tai reiškia, kad ji stabdo bakterijų *M. tuberculosis* augimą. PAR yra panaši į cheminę medžiagą (paraaminobenzoinę rūgštį), kurią bakterijos naudoja naujų bakterijų augimui reikalingai folio rūgščiai gaminti. Trikdydama folio rūgšties gaminimo procesą ir užimdama paraaminobenzoinės rūgšties vietą, para-aminosalicilo rūgštis mažina gaminamos folio rūgšties kiekį ir taip stabdo arba lėtina bakterijų *M. tuberculosis* augimą.

Kokia Granupas nauda nustatyta tyrimuose?

Europos Sąjungoje PAR vartojama jau daugelį metų taikant sudėtinį tuberkuliozės gydymą. Kartu su kitais vaistais nuo tuberkuliozės vartojamos PAR nauda įrodyta bendrovės pateiktuose publikuotuose tyrimuose; du iš šių tyrimų buvo vertinami kaip pagrindiniai paraišką pagrindžiantys tyrimai.

Pirmame jų dalyvavo 166 tuberkulioze sergantys 15–30 metų pacientai. Tris mėnesius pacientai buvo gydomi PAR arba streptomycinu (kitu vaistu) arba PAR ir streptomicino deriniu ir stebimi dar 3 mėnesius. Šio 6 mėnesių laikotarpio pabaigoje pagerėjimas krūtinės rentgenogramoje nustatytas 87 % pacientų, kurie vartojo minėtą vaistų derinį, ir 56 % pacientų, kurių vartojo tik PAR. Be to, 33 % vaistų derinio grupės pacientų ir 8 % PAR grupės pacientų skrepliuose nenustatyta tuberkuliozės bakterijų. Taip pat kartu su streptomycinu vartota PAR padėjo sumažinti bakterijų atsparumo streptomycinui vystymąsi: streptomycinui jautrios išliko 89 % vaistų derinį ir 21 % tik streptomyciną vartojusių pacientų bakterijos.

Antrame pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 341 vyresnio kaip 12 metų amžiaus pacientas, kartu su izoniazidu vartota PAR buvo lyginama su vienu izoniazidu. Po 12 mėnesių bakterijų nebuvo 90 % pacientų, kurie vartojo minėtą vaistų derinį, ir 51 % pacientų, vartojusių panašią vieno izoniazido dozę, skrepliuose. Be to, PAR ir izoniazido derinys padėjo sumažinti bakterijų atsparumo izoniazidui vystymąsi: po 1 metų 47 % pacientų, kurie vartojo tik izoniazidą, ir tik 8 % vaistų derinio grupės pacientų bakterijos buvo atsparios izoniazidui.

Pareiškėjas taip pat pateikė publikuotus duomenis apie PAR dozes, kurios turėtų būti skiriamos vaikams.

Kokia rizika siejama su Granupas vartojimu?

Dažniausi Granupas šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra juosmens srities (pilvo) skausmas, vėmimas, pykinimas, pilvo pūtimas, viduriavimas ir suskystėjusios išmatos, galvos sukimasis, eisenos ir pusiausvyros sutrikimas, alerginės odos reakcijos ir išbėrimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Granupas, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Granupas negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių inkstų veiklos sutrikimų. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Granupas patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Granupas nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Komitetas atkreipė dėmesį, jog įrodyta, kad veiklioji medžiaga PAR yra naudinga, kai ji vartojama kartu su kitais vaistais nuo tuberkuliozės ir kad ji padeda mažinti bakterijų atsparumo kitiems vaistams vystymąsi.

Praeityje PAR buvo plačiai vartojama taikant sudėtinį tuberkuliozės gydymą, bet daugeliu atvejų gydymą šiuo vaistu tekdavo nutraukti dėl nepageidaujamo poveikio skrandžiui. CHMP atkreipė dėmesį, kad Granupas sudėtyje esančios granulės yra skrandyje neirios, todėl PAR pasiekia žarnyną neišskaidyta skrandyje; tai mažina šalutinio poveikio galimybę.

Taip pat komitetas atkreipė dėmesį, kad Pasaulio sveikatos organizacija teberekomenduoja PAR kaip vieną iš galimų vaistų, kurį reikėtų vartoti kartu su kitais vaistais gydant daugeliui vaistų atsparią tuberkuliozę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Granupas vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Granupas vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Granupas preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Granupas

Europos Komisija 2014 m. balandžio 7 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Para-aminosalicylic acid Lucane rinkodaros leidimą. 2014 m. gegužės 15 d. vaisto pavadinimas pakeistas į Granupas.

Išsamų Granupas EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Granupas rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Granupas santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014-07.