



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/34440/2016
EMA/H/C/002578

Kokkuvõte üldsusele

Lojuxta

lomitapiid

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

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

Mis on Lojuxta ja milleks seda kasutatakse?

Lojuxta on ravim, mis sisaldab toimeainena lomitapiidi. Seda kasutatakse täiskasvanud patsientidel, kellel on homosügootne perekondlik hüperkolesteroleemia – vere suurt kolesteroolisisaldust (teatud rasvaliik) põhjustav pärilik haigus. Ravimit kasutatakse koos vähese rasvasisaldusega dieedi ja teiste ravimitega, mis vähendavad vere rasvasisaldust. Võimaluse korral tuleb patsiendi haiguse kinnitamiseks teha geeniuuring.

Kuidas Lojuxtat kasutatakse?

Lojuxta on retseptiravim. Seda turustatakse suukaudsete kapslitena (5, 10, 20, 30, 40 ja 60 mg), mida tuleb võtta tühja kõhuga, vähemalt kaks tundi pärast õhtusööki. Ravi tohib alustada arst, kellel on kogemusi vere suure rasvasisaldusega seotud haiguste ravis, ja see peab toimuma tema järelevalve all. Ravi tuleb alustada annusega 5 mg üks kord ööpäevas. Kui patsient talub seda annust hästi, tohib annust järk-järgult suurendada kuni maksimaalse annuseni 60 mg ööpäevas. Lojuxtat ei tohi kasutada maksatalitluse mõõdukate või raskete häiretega patsiendid. Neerudialüüsiga patsiendid võivad vajada väiksemat annust. Ka teatud muude ravimite tarvitamisel on vaja kasutada Lojuxta väiksemat annust või tuleb Lojuxtat ja muid ravimeid võtta eri ajal. Lojuxta võtmise ajal ei tohi juua greibimahla. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Lojuxta toimib?

Lojuxta toimeaine lomitapiid blokeerib organismis mikrosomaalse triglütseriidide transportvalgu (MTTP), mida leidub maksa- ja soolerakkudes. MTTP osaleb rasvainetest, näiteks kolesteroolist ja triglütseriidist suuremate osakeste (lipoproteiinide) moodustamisel, mis liiguvad seejärel vereringesse. MTTP-d blokeerides vähendab Lojuxta verre sattuva rasva kogust, aidates seega vähendada hüperkolesteroleemiaga patsientide vere kolesteroolisisaldust.

Milles seisneb uuringute põhjal Lojuxta kasulikkus?

Lojuxta kasulikkust vere kolesteroolisisalduse vähendamisel hinnati põhiuuringus, milles osales 29 homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga patsienti. Kõik patsiendid võtsid vere rasvasisalduse vähendamiseks Lojuxtat koos teiste ravimitega. Lojuxtat ei võrreldud ühegi teise ravimiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli muutus väikese tihedusega lipoproteiinidega seotud LDL-kolesterooli ehk nn halva kolesterooli sisalduses patsientide veres 26 ravinädala järel. Keskmiselt vähenes patsientide LDL-kolesterooli sisaldus 40% võrra.

Mis riskid Lojuxtaga kaasnevad?

Kõige raskem Lojuxtaga ravitud patsientidel esinenud kõrvalnäht on vere maksaensüümide sisalduse ebanormaalne suurenemine. Kõige sagedamad kõrvalnähtud on sooleprobleemid, mis võivad esineda 9 patsiendil 10st: kõhulahtisus ja iiveldus esines kumbki ligikaudu 7 patsiendil 10st, düspepsia (kõrvetised) ja oksendamine esines kumbki rohkem kui 3 patsiendil 10st ning kõhuvalu, ebamugavustunne kõhus, kõhu paisumine, kõhukinnisus ja kõhupuhitus esines igaüks vähemalt 2 patsiendil 10st. Lojuxta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Raseduse ajal Lojuxtat kasutada ei tohi. Lojuxtat ei tohi kasutada ka mõõduka või raske maksatalitlushäirega patsiendid, seletamatute ebanormaalsete maksaanalüüsitulemustega patsiendid ega patsiendid, kellel on olulisi või pikaajalisi sooleprobleeme. Lojuxtat ei tohi kasutada koos simvastiini (samuti vere kolesteroolisisalduse vähendamise ravim) üle 40 mg ööpäevase annusega ega teatud teiste ravimitega, mis mõjutavad lomitapiidi lagunemist organismis. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lojuxta heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Lojuxta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee leidis, et ravimi mõju LDL-kolesterooli sisalduse vähendamisel oli homosügootse perekondliku hüperkolesteroleemiaga ja täitmata ravivajadustega patsientidele soodne. Samas märkis komitee, et pikaajaline kasulikkus südamele ja vereringele vajab veel kinnitust. Samuti märkis komitee, et Lojuxta tekitas enamikul patsientidel soolekõrvalnähte, mille tõttu mõni patsient lõpetas ravi, ja et see põhjustas maksaensüümide sisalduse suurenemist, mille pikaajalised tagajärjed ei ole teada. Sel põhjusel leidis komitee, et neid kõrvalnähte tuleb hoolikalt jälgida ja hallata.

Lojuxta kiideti heaks erandkorras. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada õigeks ajaks Lojuxta kohta täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatab kogu uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Lojuxta kohta veel oodatakse?

Et Lojuxta kiideti heaks erandkorras, korraldab ravimit turustav ettevõtte Lojuxtat võtvatel patsientidel pikaajalise uuringu, et saada rohkem andmeid ravimi ohutuse ja efektiivsuse, sealhulgas ravimi maksa-, mao-, soole- ja südame-veresoonkonna kõrvalnähtude kohta. Uuringust saab andmeid ka ravimit võtvate rasedate ning selle kohta, kuidas tervishoiutöötajad täidavad soovitusi kontrollida ja jälgida patsiente enne ravi ja ravi ajal.

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

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

Lisaks sellele annab Lojuxta turustaja kõigile Lojuxtat määravatele arstidele teabematerjali, mis sisaldavad teavet, kuidas valida sobivat patsienti, ning põhilist ohutusteavet, sealhulgas kõrvalnähtude, teiste ravimitega koosmõju ja fertiilses eas naistel kasutamise kohta. Materjalide hulgas on ka patsientide teabematerjalid, näiteks brošüür ja hoiatuskaart.

Muu teave Lojuxta kohta

Euroopa Komisjon andis Lojuxta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 31. juulil 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lojuxta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Lojuxtaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2016.