



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405631/2017  
EMA/H/C/004230

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Mavenclad

cladribine

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Mavenclad. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Mavenclad.

За практическа информация относно употребата на Mavenclad пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Mavenclad и за какво се използва?

Mavenclad е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с пристъпни форми на множествена склероза, заболяване, при което възпаление уврежда защитната обвивка около нервните клетки в мозъка и гръбначния стълб. Пристъпна форма означава, че пациентът има повтарящи се обострения на симптомите.

Mavenclad се използва при пациенти, чието заболяване е високоактивно. Той съдържа активното вещество кладрибин (*cladribine*).

### Как се използва Mavenclad?

Mavenclad се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на множествена склероза.

Дозата зависи от телесното тегло на пациента и лечението включва два курса, разпределени в рамките на над 2 години. През първата година пациентите приемат от една до две таблетки на ден в продължение на 4 или 5 дни; след един месец те отново приемат от една до две таблетки на ден в продължение на 4 или 5 дни, което прави обща доза от 1,75 mg на килограм телесно тегло в рамките на двата периода. Този курс на лечение се повтаря след една година. Не трябва да се

---

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



приемат никакви други лекарства в продължение на 3 часа след приема на таблетката Mavenclad. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Mavenclad?**

При множествената склероза имунната система (защита) на организма напада и уврежда защитната обвивка около нервните клетки в централната нервна система (мозъка и гръбначния стълб). Имунните клетки, наречени лимфоцити, играят ключова роля в този процес.

Активното вещество в Mavenclad, кладрибин, има химическа структура, която е подобна на пурин, едно от веществата, необходими за изграждането на ДНК. В организма кладрибин се улавя от клетки, като лимфоцити, и оказва влияние на производството на нова ДНК. Това предизвиква смъртта на лимфоцитите и забавя развитието на множествената склероза.

Кладрибин вече е одобрен в ЕС за лечение на определени видове левкемии (рак, който засяга лимфоцитите).

## **Какви ползи от Mavenclad са установени в проучванията?**

Mavenclad показва, че е ефективен в едно основно проучване, обхващащо 1 326 пациенти с повтарящи се пристъпи на множествена склероза. Проучването сравнява ефекта на Mavenclad и плацебо (фалшиво лечение) за намаляване на честотата на пристъпите в продължение на 96 седмици след започването на лечение. Пациентите, лекувани с Mavenclad, имат честота на пристъпи средно 0,14 на година в сравнение с 0,33 при пациентите на плацебо; в края на 96-те седмици около 8 от 10 пациенти, които получават стандартни дози Mavenclad, и 6 от 10 пациенти, получаващи плацебо, не са имали пристъп. Освен това пациентите, получаващи Mavenclad, имат 50% по-малка вероятност за развитие на заболяването (посочено като увеличение на инвалидността, което продължава поне 6 месеца). Резултатите предполагат, че ефектите са по-големи при пациенти с високоактивно заболяване и че може да се очаква полза при други пристъпни форми на множествена склероза. В едно проследяващо проучване за период от още 2 години ползата на оригиналното лечение се запазва, но изглежда няма допълнителна полза при прилагане на повече от 2 курса на лечение с Mavenclad.

## **Какви са рисковете, свързани с Mavenclad?**

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции при Mavenclad са лимфопения (намаление на лимфоцитите, което може да засегне повече от 1 на 10 души) и инфекции с вируса на херпес зостер при до 1 на 10 пациенти. Обриви, загуба на коса и понижен брой на друг вид бели кръвни клетки, неутрофили, могат също да засегнат до 1 на 10 пациенти. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Mavenclad, вижте листовката.

Ефектите върху лимфоцитите намаляват имунната защита на организма срещу инфекции и рак: Mavenclad не трябва да се използва при пациенти с активни дългосрочни инфекции като туберкулоза или хепатит, нито при пациенти с HIV инфекция или при такива, чиято имунна защита е отслабена поради други причини, като лечение с лекарства, които потискат имунната система. Той не трябва да се използва при пациенти с активен рак. Трябва да се избягва лечение и при пациенти, чиято бъбречна функция е умерено или силно намалена, както и при жени, които са бременни или кърмят. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Mavenclad е разрешен за употреба?**

Mavenclad показва, че намалява честотата на пристъпите и забавя развитието на болестта при пациенти с пристъпна форма на множествена склероза. Това изглежда е по-забележимо при пациенти с високоактивно заболяване, за които се счита, че клиничните ползи превишават рисковете на тежко, дългосрочно намаляване на броя на лимфоцитите, което увеличава риска от инфекции и евентуално от рак. Освен това фактът, че Mavenclad се приема през устата и изисква само 2 кратки курса през интервал от 12 месеца предоставя предимство на пациентите. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Mavenclad са по-големи от рисковете, и препоръча Mavenclad да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Mavenclad?**

Фирмата, която предлага на пазара Mavenclad, ще предостави на здравните специалисти и пациентите информация, в това число съвети за нежеланите лекарствени реакции и опасенията за безопасност, необходимостта от наблюдение преди и по време на лечението и за предотвратяването на забременяване и ефективната контрацепция при пациентите от женски и мъжки пол.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Mavenclad, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

## **Допълнителна информация за Mavenclad**

Пълният текст на EPAR за Mavenclad може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Mavenclad прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.