



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Mavenclad

kladribinas

Šis dokumentas yra Mavenclad 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 Mavenclad.

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

Kas yra Mavenclad ir kam jis vartojamas?

Mavenclad – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys recidyvuojančių formų išsėtine skleroze – liga, kuria sergant dėl uždegimo pažeidžiamas apsauginis galvos ir stuburo smegenų nervinių ląstelių dangalas. „Recidyvuojantis“ reiškia, kad pacientui pasireiškia pakartotiniai simptomų paūmėjimai.

Mavenclad skiriamas pacientams, kurių liga yra labai aktyvi. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos kladribino.

Kaip vartoti Mavenclad?

Mavenclad galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis išsėtinės sklerozės gydymo patirties.

Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio, o gydymas susideda iš dviejų gydymo kursų, kurie apima 2 metų laikotarpį. Pirmaisiais metais pacientai 4 arba 5 dienas vartoja po 1–2 tabletes per parą; po mėnesio jie vėl 4 arba 5 dienas vartoja po 1–2 tabletes per parą, per šiuos du laikotarpius suvartodami iš viso iki 1,75 mg/kg kūno svorio. Po vieno metų šis gydymo kursas kartojamas. Tris valandas iki išgeriant Mavenclad tabletę ir tris valandas ją išgėrus, negalima vartoti kitų vaistų. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Mavenclad?

Sergant išsėtine skleroze, žmogaus organizmo imuninė (apsaugos) sistema „puola“ ir pažeidžia apsauginį centrinės nervų sistemos (galvos ir stuburo smegenų) nervinių ląstelių dangalą. Itin svarbų vaidmenį šiame procese atlieka imuninės ląstelės, vadinamos limfocitais.

Savo chemine struktūra veikioji Mavenclad medžiaga kladribinas panaši į puriną – vieną iš medžiagų, kurios būtinos DNR suformuoti. Žmogaus organizme kladribinas įsisavinamas ląstelėse, kaip antai limfocituose, ir sutrikdo naujos DNR gamybą. Dėl šios priežasties limfocitai žūsta, o išsėtinės sklerozės progresavimas sulėtėja.

Kladribinas jau yra patvirtintas ES pagal tam tikrų formų leukemijos (vėžinių susirgimų, kurie pažeidžia limfocitus) gydymo indikaciją.

Kokia Mavenclad nauda nustatyta tyrimuose?

Mavenclad veiksmingumas įrodytas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 326 recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze sergantys pacientai, nustatyta. Šiame tyrime buvo lyginamas Mavenclad ir placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikis siekiant sumažinti recidyvo epizodų skaičių praėjus 96 savaitėms nuo gydymo pradžios. Mavenclad gydytiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 0,14 recidyvo epizodo per metus, o vartojusiems placebo – 0,33 epizodo; 96-os savaitės pabaigoje maždaug 8 iš 10 pacientų, kurie vartojo standartines Mavenclad dozes, ir 6 iš 10 placebo vartojusių pacientų nepasireiškė nė vieno recidyvo epizodo. Be to, vartojant Mavenclad, ligos progresavimo (kai sustiprėjusi negalia trunka bent 6 mėnesius) tikimybė buvo beveik 50 proc. mažesnė. Iš rezultatų buvo matyti, kad stipriausias poveikis pasireiškė pacientams, kurių liga buvo labai aktyvi, ir kad šis vaistas gali būti naudingas gydant ir kitų recidyvuojančių formų išsėtinę sklerozę. Atliekant tolesnio stebėjimo tyrimą, kuris buvo tęsiamas dar iki 2 metų, pirminio gydymo režimo nauda buvo tokia pati, bet papildomos naudos vartojant Mavenclad daugiau kaip 2 gydymo kursus nenustatyta.

Kokia rizika siejama su Mavenclad vartojimu?

Dažniausi Mavenclad šalutiniai reiškiniai yra limfopenija (limfocitų skaičiaus sumažėjimas, kuris gali pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir juostinės pūslelinės viruso sukeltos infekcijos (pasireiškia ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10). Taip pat ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10 gali pasireikšti bėrimas, plikimas ir sumažėti kitos rūšies baltųjų kraujo kūnelių, neutrofilų, skaičius. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Mavenclad, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dėl vaisto poveikio limfocitams susilpnėja organizmo imuninės sistemos apsauga nuo infekcijų ir vėžio, todėl Mavenclad negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyviomis, ilgalaikėmis infekcijomis, kaip antai tuberkuloze ar hepatitu, taip pat pacientams, kurie užsikrėtę ŽIV arba kurių imuninė sistema nusilpusi dėl kitų priežasčių, pvz., gydymo vaistais, kurie slopina imuninę sistemą. Šio vaisto negalima vartoti pacientams, sergantiems aktyviomis vėžinėmis ligomis. Be to, šio vaisto reikia vengti pacientams, turintiems vidutinio sunkumo arba sunkių inkstų veiklos sutrikimų ir nėščioms bei žindančioms moterims. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Mavenclad buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad Mavenclad sumažina recidyvo epizodų skaičių ir pristabdo ligos progresavimą sergant recidyvuojančia išsėtine skleroze. Atrodo, kad stipriausiai toks poveikis pasireiškia pacientams, kurių liga yra labai aktyvi; nuspręsta, kad šiems pacientams klinikinė gydymo šiuo vaistu nauda yra didesnė už ryškaus ilgalaikio limfocitų skaičiaus sumažėjimo, dėl kurio padidėja infekcijos ir galbūt vėžio pavojus, riziką. Be to, kadangi Mavenclad vartojamas per burną ir pacientui reikalingi tik 2 trumpi

gydymo šiuo vaistu kursai 12 mėnesių intervalu, pacientams šis vaistas yra pranašesnis už kitus vaistus. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Mavenciad nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Mavenciad vartojimą?

Mavenciad prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams pateiks informaciją apie vaistą, įskaitant patarimus dėl šalutinio poveikio ir rūpestį keliančių saugumo klausimų, taip pat dėl būtinybės stebėti pacientus prieš gydymą ir jį užbaigus, dėl nėštumo prevencijos ir veiksmingos kontracepcijos priemonių vaistą vartojantiems pacientams ir pacientėms.

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

Kita informacija apie Mavenciad

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