



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386898/2018
EMA/H/C/004218

Myalepta (metreleptiin)

Ülevaade ravimist Myalepta ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Myalepta ja milleks seda kasutatakse?

Myalepta on ravim, mida kasutatakse koos dieediga lipodüstroofia raviks. See on seisund, mille korral nahaalune rasvkude väheneb ja rasv ladestub mujal organismis, näiteks maksas ja lihastes. Ravimit kasutatakse:

- täiskasvanutel ja üle 2-aastastel lastel, kellel esineb generaliseerunud (kogu organismi haarav) lipodüstroofia (Berardinelli-Seipi sündroom ja Lawrence'i sündroom);
- täiskasvanutel ja üle 12-aastastel lastel, kellel esineb osaline (lokaliseerunud) lipodüstroofia (sh Barraqueri-Simoni sündroom), kui standardravi on ebaõnnestunud.

Myalepta sisaldab toimeainena metreleptiini.

Lipodüstroofia eri vormidega patsientide arv on väike ja neid haigusi esineb harva. Myalepta nimetati 17. juulil 2012 harvikravimiks.

Kuidas Myaleptat kasutatakse?

Myalepta on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima ainevahetushäiretega patsientide diagnostikas ja ravis kogenud arst.

Myaleptat manustatakse iga päev samal ajal nahaaluse süstina kõhuseina, reide või õlavarde. Soovitav ööpäevane annus sõltub patsiendi kehakaalust ja annust kohandatakse patsiendi ravivastusega. Patsiendid või hooldajad tohivad süstida ravimit ise, kui on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Myalepta kasutamise kohta vt pakendi infolehest või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kuidas Myalepta toimib?

Lipodüstroofiaga patsientide organismis on vähe inimhormooni leptiini, mis oluliselt reguleerib rasvade ja suhkrute lagunemist organismis. See põhjustab nahaaluse rasvkoe vähenemist ja rasva ladestumist mujal (näiteks maksa ja lihastesse), samuti vere suurt rasvasisaldust. Samuti põhjustab see



insuliiniresistentsust (kui organism ei reageeri vere glükoosisaldust reguleerida aitavale hormoonile insuliinile).

Myalepta toimeaine metreleptiin sarnaneb leptiiniga. See asendab leptiini ja suurendab veres, lihastes ja maksas sisalduva rasva lagunemist, korrigeerides nii lipodüstroofiaga patsientidel teatud häireid, sealhulgas insuliiniresistentsust. Samas ei taasta ravim nahaalust rasvkude.

Milles seisneb uuringute põhjal Myalepta kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 107 generaliseerunud või osalise lipodüstroofiaga täiskasvanut või last, tõendati, et Myalepta on efektiivne vere rasvasisalduse vähendamisel. Uuringutes ei võrreldud Myaleptat ühegi muu ravimiga. Pärast 12-kuulist ravi vähenes generaliseerunud haigusega patsientidel rasvade (triglütseriidide) sisaldus veres väärtuselt ligikaudu 15 mmol/l väärtuseni ligikaudu 5 mmol/l ja osalise haigusega patsientidel väärtuselt ligikaudu 16 mmol/l väärtuseni ligikaudu 6 mmol/l.

Samuti paranes insuliiniresistentsus: glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldus veres, mis näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust, vähenes generaliseerunud lipodüstroofiaga patsientidel väärtuselt 8,6% väärtusele 6,4% ja osalise lipodüstroofiaga patsientidel väärtuselt 8,8% väärtusele 8,0%.

Mis riskid Myaleptaga kaasnevad?

Myalepta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus) ja kehakaalu vähenemine. Myalepta kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Myaleptale väljastatud müügiloa põhjendus

On tõendatud, et Myalepta korrigeerib teatud häireid, mille põhjuseks on leptiiniavaegus lipodüstroofiaga patsientidel. Selle haruldase seisundi ravivõimalusi on vähe. Myalepta kõrvalnähud on selle ravimitüübi jaoks eeldatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Myalepta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis.

Myalepta on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Myalepta kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Myalepta kohta veel oodatakse?

Et Myalepta on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, koostab Myalepta turustaja ravimiga ravitud patsientide registri ja korraldab uuringud, et täiendavalt uurida ravimi kasulikkust ja riske, sealhulgas võimalust, et Myalepta vallandab antikehade tekke.

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

Myalepta turustaja annab patsientidele ja arstidele teabematerjalid üksikasjaliku teabega, kuidas ravimit kasutada ja mida teha kõrvalnähtude, sealhulgas allergiliste reaktsioonide, hüpoglükeemia ja raskete infektsioonide ilmnemisel.

Myalepta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusabinõud tervishoiutöötajatele ning patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ka Myalepta kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Myalepta kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Myalepta kohta

Lisateave Myalepta kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.