



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/614985/2018
EMA/H/C/000273

Rapamune (*sirolimus*)

Общ преглед на Rapamune и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Rapamune и за какво се използва?

Rapamune е лекарство за предотвратяване на отхвърляне на новотрансплантиран бъбрек от организма. Използва се при възрастни с нисък до умерен риск от отхвърляне. Препоръчва се Rapamune да се използва в комбинация с циклоспорин и кортикостероиди (други лекарства за предотвратяване на органно отхвърляне) в продължение на два до три месеца. След това Rapamune може да се използва за продължително лечение с кортикостероиди, но само ако лечението с циклоспорин може да бъде спряно.

Rapamune се използва също за лечение на пациенти със спорадична лимфангиолейомиоматоза (S-LAM) с умерена белодробна болест или влошаване на белодробната функция. S-LAM е рядко белодробно заболяване, което причинява влошаване на симптомите, например недостиг на въздух, и възниква главно при жени, които са на възраст, когато могат да имат деца.

Rapamune съдържа активното вещество сиролимус (*sirolimus*).

Как се използва Rapamune?

Лечението с Rapamune трябва да бъде започнато и да остане под контрола на лекар, който е специалист трансплантолог с подходяща квалификация. Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Rapamune се предлага под формата на перорален разтвор (1 mg/ml) и таблетки (0,5, 1 и 2 mg).

За предотвратяване на органно отхвърляне първата доза обикновено е 6 mg, приета скоро след трансплантацията, последвана от 2 mg веднъж дневно. Лекарят ще коригира дозата, за да се постигнат подходящи нива на сиролимус в кръвта на пациента.

За лечение на пациенти със S-LAM дозата на Rapamune е 2 mg дневно и след 10 до 20 дни лекарят ще коригира дозата, за да се постигнат подходящи нива на сиролимус в кръвта на пациента.

За повече информация относно употребата на Rapamune вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.



Как действа Rapamune?

Активното вещество в Rapamune, сиролимус, е имunosупресивно средство (лекарство, което намалява активността на имунната система). В организма сиролимус се свързва с протеин в клетките и образува „комплекс“. След това този комплекс блокира друг протеин, наречен „целеви протеин на рапамицин при бозайниците“ (mTOR). Тъй като mTOR участва в размножаването на активираните Т-лимфоцити (бели кръвни клетки, които отговарят за атакуването на трансплантирания орган), Rapamune намалява броя на тези клетки, което понижава риска от отхвърляне на органа.

При S-LAM mTOR е свръхактивен, което предизвиква прекомерно размножаване на клетките, причиняващи болестта. Като блокира mTOR, Rapamune намалява размножаването на тези клетки.

Какви ползи от Rapamune са установени в проучванията?

Предотвратяване на отхвърляне

Rapamune е по-ефективен, отколкото плацебо (сляпо лечение) или азатиоприн (друго имunosупресивно лекарство), в две основни проучвания, обхващащи общо 1 295 пациенти с трансплантиран бъбрек. Всички пациенти са лекувани също с циклоспорин и кортикостероиди и са с нисък до умерен риск от отхвърляне. Основната мярка за ефективност е броят на неуспешните лечения (отхвърляне или загуба на новотрансплантирания бъбрек или смърт) след 6 месеца. В първото проучване лечението е неуспешно при 19 % (53 от 284) от пациентите, на които се добавя Rapamune след 6 месеца, в сравнение с 32 % (52 от 161) при пациентите, на които се добавя азатиоприн. Във второто проучване лечението е неуспешно при 30 % (68 от 277) от пациентите, на които се добавя Rapamune, в сравнение с 48 % (62 от 130) при пациентите, на които се добавя плацебо.

Две допълнителни проучвания разглеждат Rapamune като продължително лечение за период до 5 години при 765 пациенти, които са били в състояние да спрат приема на циклоспорин след 2 до 3 месеца. Rapamune е ефективен за подпомагане на оцеляването на новия бъбрек, като се наблюдава подобрене във функционирането му и подобрене на кръвното налягане след спиране на лечението с циклоспорин.

Лечение на S-LAM

Rapamune е по-ефективен от плацебо за подобряване на белодробната функция в едно проучване, обхващащо 81 пациенти със S-LAM. Основната мярка за ефективност е промяната на ФЕО₁ (максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда). ФЕО₁ се подобрява средно с 1 ml на месец при пациенти, лекувани с Rapamune, в сравнение с влошаване с 12 ml на месец при пациенти, които получават плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Rapamune?

Най-честите нежелани реакции при Rapamune (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции, повишена температура, бавно заздравяване на рани, нисък брой на различни кръвни клетки, променени нива на различни вещества при кръвни изследвания (вкл. ниско ниво на калий и фосфат; повишени нива на мазнини, холестерол, глюкоза и маркери за разграждането на тъканите и за чернодробната и бъбречната функция), диабет, лимфоцеле (събиране на лимфна течност, обикновено в долната част на корема), болка в различни части на тялото, ускорен пулс, повишено кръвно налягане, проблеми, засягащи червата, протеинурия (белтък в урината), менструални нарушения, оток (подуване поради натрупване на течност), обрив и акне.

Пациентите, алергични към фъстъци или соя, не трябва да приемат Rapamune перорален разтвор, тъй като той съдържа соево масло.

За пълния списък на всички нежелани реакции и ограниченията, съобщени при Rapamune, вижте листовката.

Защо Rapamune е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счита, че Rapamune е ефективен за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантиран бъбрек при пациенти с нисък до умерен риск от отхвърляне. Агенцията отбелязва, че няма одобрен лекарствен продукт за лечение на S-LAM и ефектът на Rapamune върху белодробната функция се счита за важен. Агенцията реши, че ползите от употребата на Rapamune са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Rapamune?

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Rapamune непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Rapamune, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Rapamune:

Rapamune получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 март 2001 г.

Допълнителна информация за Rapamune можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 07-2018.