



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554260/2016
EMA/H/C/002739

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Respreeza

žmogaus alfa₁ proteinazės inhibitorius

Šis dokumentas yra Respreeza Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Respreeza.

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

Kas yra Respreeza ir kam jis vartojamas?

Respreeza – tai vaistas, skiriamas suaugusiesiems, kuriems diagnozuotas alfa₁ proteinazės inhibitoriaus trūkumas; tai yra paveldimas sutrikimas, kuris gali sukelti plaučių veiklos sutrikimus, kaip antai stiprėjantį dusulį, ir taip pat gali pažeisti kepenis. Respreeza vartojamas siekiant sulėtinti sunkios formos liga sergančių pacientų plaučių pažeidimo progresavimą.

Respreeza sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus alfa₁ proteinazės inhibitoriaus.

Kaip vartoti Respreeza?

Respreeza tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Pirmoji infuzija turi būti atliekama prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, turinčiam alfa₁ proteinazės inhibitoriaus trūkumo gydymo patirties. Tolesnes infuzijas gali atlikti pacientą slaugantis asmuo arba pats pacientas.

Rekomenduojama Respreeza dozė yra 60 mg/kg kūno svorio kartą per savaitę. Vaistą reikia sulašinti per maždaug 15 minučių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

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

An agency of the European Union



Kaip veikia Respreeza?

Veiklioji Respreeza medžiaga alfa₁ proteinazės inhibitorius yra natūrali kraujo sudedamoji dalis, kurios funkcija – apsaugoti plaučių audinį nuo pažeidimo. Ši medžiaga gaunama iš žmogaus kraujo; ją pakeičiamas baltymas, kurio trūksta pacientams, kuriems diagnozuotas alfa₁ proteinazės inhibitoriaus trūkumas.

Kokia Respreeza nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą su 180 pacientų, kurių plaučiai buvo pažeisti dėl alfa₁ proteinazės inhibitoriaus trūkumo, nustatyta, kad Respreeza sulėtina plaučių pažeidimo progresavimą. Tyrimo metu Respreeza buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo plaučių tankio sumažėjimas. Plaučių tankis rodo plaučių pažeistumą: kuo daugiau plaučių tankis yra sumažėjęs, tuo labiau plaučiai yra pažeisti. Po 24 mėnesių Respreeza gydytų pacientų plaučių tankis buvo sumažėjęs maždaug 2,6 g/l, o vartojusių placebo – maždaug 4,2 g/l.

Kokia rizika siejama su Respreeza vartojimu?

Dažniausi Respreeza šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos svaigimas, galvos skausmas, dispnėja (dusulys) ir pykinimas. Gydomo laikotarpiu buvo nustatyta alerginių reakcijų atvejų; kai kurie buvo sunkūs.

Dėl sunkių alerginių reakcijų pavojaus Respreeza negalima vartoti pacientams, kurių kraujyje trūksta baltymo IgA arba susidarę IgA antikūnų, kadangi alerginių reakcijų tikimybė šiems pacientams gali būti didesnė. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Respreeza sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Respreeza patvirtintas?

Atlikus pagrindinį Respreeza tyrimą, nustatyta, kad šis vaistas yra veiksmingas, siekiant sulėtinti pacientų, kuriems nustatytas alfa₁ proteinazės inhibitoriaus trūkumas, plaučių pažeidimo progresavimą, ir šis poveikis yra laikomas svarbiu pacientams, sergantiems sunkios formos liga. Alerginės reakcijos buvo pagrindinis nerimą keliantis saugumo klausimas vartojant Respreeza, bet į preparato informacinius dokumentus buvo įtraukti patarimai, kaip kontroliuoti šią riziką. Kitų svarbių nerimą keliančių klausimų dėl šio vaisto saugumo nenustatyta.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Respreeza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Respreeza vartojimą?

Respreeza platinanti bendrovė atliks išsamesnį tyrimą, kad įvertintų, ar didesnė 120 mg/kg dozė gali būti veiksmingesnė už šiuo metu rekomenduojamą dozę.

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

Kita informacija apie Respreeza

Europos Komisija 2015 m. rugpjūčio 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Respreeza registracijos pažymėjimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-08.