



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Savene

dexrazoxan

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Savene. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Savene.

Co je Savene?

Savene je prášek s rozpouštědlem pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku dexrazoxan.

Na co se přípravek Savene používá?

Přípravek Savene se používá k léčbě extravazace antracyklinů (skupiny protinádorových léčivých přípravků). K extravazaci dochází tehdy, jestliže lék proti rakovině, který se běžně zavádí do žíly, prosákne nebo je nechtěně zaveden do okolní tkáně, kde může způsobit závažné poškození.

Jelikož počet pacientů s výskytem extravazace antracyklinů je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Savene byl dne 19. září 2001 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Savene používá?

Přípravek Savene musí být podáván pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

První infuze přípravku Savene se podává co nejdříve po příhodě, nejpozději však 6 hodin po ní. Poté se podávají další dvě infuze – jedna 2. den po příhodě a druhá 3. den po příhodě, a to vždy ve stejnou



dobu jako první infuze. Infuze by měla trvat 1 až 2 hodiny a měla by být zavedena mimo místo postižené extravazací.

Jak přípravek Savene působí?

Léčivá látka v přípravku Savene, dexrazoxan, je protilátka na antracykliny. Způsob jeho působení není zcela objasněn, avšak může souviset s tím, jak se léčivý přípravek váže na železo obsažené v těle za účelem vytvoření „chelátů“, a s jeho účinkem na některé enzymy, například na topoizomerázu II. Spolupůsobení těchto účinků může omezit poškození tkáně způsobené antracyklinovou extravazací.

Dexrazoxan se používá již od 90. let jako léčivo na podporu prevence kardiomyopatie (poškození srdečního svalu) související s užíváním antracyklinů.

Jak byl přípravek Savene zkoumán?

Přípravek Savene byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do nichž bylo zařazeno celkem 80 pacientů postižených extravazací antracyklinů, například epirubicinu nebo doxorubicinu. Přípravek Savene nebyl v žádné z těchto studií srovnáván s jiným léčivým přípravkem. Studie zkoumaly, u kolika pacientů náprava poškození způsobeného extravazací vyžadovala chirurgický zákrok.

Jaký přínos přípravku Savene byl prokázán v průběhu studií?

Poškození tkáně vyžadující chirurgický zákrok se vyskytlo u 1 z 54 pacientů, u nichž bylo možné hodnotit účinnost přípravku Savene.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Savene?

Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Savene (zaznamenané u více než 1 pacienta z 10) patří nauzea (pocit nevolnosti) a bolest a infekce v místě vpichu injekce. U pacientů mohou být zaznamenány rovněž nízké hladiny bílých krvinek a krevních destiček. Ačkoliv tento stav může být důsledkem protinádorové léčby, může být způsoben rovněž podáváním přípravku Savene, neboť se jedná o cytotoxický přípravek (lék, který ničí množící se buňky), jež může ovlivnit kostní dřeň. Z důvodu možného výskytu těchto vedlejších účinků je třeba pacienty sledovat před zahájením léčby, v jejím průběhu i po jejím ukončení. Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Savene je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Savene by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na dexrazoxan nebo na kteroukoli jinou složku přípravku. Přípravek nesmějí užívat ženy, které by mohly otěhotnět, nebo kojící ženy a dále pacienti, kterým je podávána očkovací látka proti žluté zimnici.

Na základě čeho byl přípravek Savene schválen?

Antracyklinovou extravazací lze v současné době zvládat různými postupy, nicméně dosud neexistuje žádný schválený standardní způsob léčby tohoto stavu. Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Savene prokázal svou schopnost léčit antracyklinovou extravazací, čímž umožňuje pacientům pokračovat v jejich protinádorové léčbě. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku Savene převyšují jeho rizika, a doporučil, aby přípravku Savene bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Savene:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Savene platné v celé Evropské unii dne 28. července 2006.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Savene je k dispozici [zde](#). Další informace o léčbě přípravkem Savene naleznete v příbalových informacích (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Savene, vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění, je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2011.