



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

### *Savene*

#### deksrazoksāns

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Savene*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Savene* lietošanu.

#### **Kas ir *Savene*?**

*Savene* ir pulveris un atšķaidītājs, no kuriem pagatavo infūzijas šķīdumu (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tas satur aktīvo vielu deksrazoksānu.

#### **Kāpēc lieto *Savene*?**

*Savene* lieto antraciklīnu (pretvēža zāļu grupa) ekstravazācijas ārstēšanai. Ekstravazācija notiek, ja pretvēža zāles, kuras parasti injicē vēnā, nokļūst ārpus tās vai tiek nejauši injicētas apkārtējos audos, kur tās var radīt nopietnus bojājumus.

Tā kā nav daudz pacientu, kam ir antraciklīnu ekstravazācija, tā tiek uzskatīta par 'retu' slimību, un *Savene* 2001. gada 19. septembrī tika apstiprinātas kā 'zāles retu slimību ārstēšanai'.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Savene*?**

*Savene* jālieto pretvēža zāļu lietošanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Pirmo *Savene* infūziju ievada tūlīt pēc negadījuma, bet ne vēlāk kā sešas stundas pēc tā. Pēc tam veic divas turpmākās infūzijas, vienu otrajā dienā un otru trešajā dienā, tajā pat laikā kā pirmo infūziju. Infūzija ilgst vienu līdz divas stundas, un zāles neievada ekstravazācijas vietā.



## **Kā *Savene* darbojas?**

Deksrazoksāns, *Savene* aktīvā viela, ir antraciklīnu antidots. Šo zāļu darbības mehānisms nav īsti skaidrs, bet tas varētu būt saistīts ar to, kā šīs zāles organismā saistās ar dzelzi, veidojot 'helātu', un tā ietekmi uz dažiem enzīmiem, piemēram, topoizomerāzi II. Kopumā šī iedarbība var samazināt audu bojājumu, ko izraisa antraciklīnu ekstravazācija.

Deksrazoksānu lieto kopš 1990. gadiem kā zāles, kas novērš antraciklīnu izraisītu kardiomiopātiju (kaitējumu sirds muskulim).

## **Kā noritēja *Savene* izpēte?**

*Savene* ir pārbaudītas divos pamatpētījumos, iesaistot kopā 80 pacientus, kuriem bija antraciklīnu, piemēram, epirubicīna vai doksorubicīna, ekstravazācija. Šajos pētījumos *Savene* nesalīdzināja ar citām zālēm. Pētījumos noskaidroja, cik pacientiem bija jāveic ķirurģiska operācija, lai novērstu ekstravazācijas radītos bojājumus.

## **Kāds ir *Savene* iedarbīgums šajos pētījumos?**

Tikai vienam no 54 pacientiem, kam novērtēja *Savene* iedarbīgumu, bija audu bojājumi, kas bija jāoperē.

## **Kāds pastāv risks, lietojot *Savene*?**

Visbiežāk novērotās *Savene* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir slikta dūša, sāpes un infekcija injekcijas vietā. Pacientiem var arī samazināties leikocītu un trombocītu skaits asinīs. Lai gan cēlonis var būt pretvēža zāļu lietošana, to var izraisīt arī *Savene*, jo tās ir citotoksiskas (šīs zāles iznīcina šūnas, kas vairojas), un tas var ietekmēt kaulu smadzenes. Pacienti ir jāuzrauga šo blakusparādību dēļ ārstēšanas laikā, kā arī pirms un pēc tās. Pilns visu *Savene* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

*Savene* nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret deksrazoksānu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot sievietes, kurām varētu iestāties grūtniecība vai kuras baro bērnu ar krūti, kā arī pacienti, kuri tiek vakcinēti pret dzeltenu drudzi.

## **Kāpēc *Savene* tika apstiprinātas?**

Antraciklīnu ekstravazāciju pašreiz var ārstēt ar dažādām metodēm, bet tai nav apstiprinātas standarta terapijas. CHMP secināja, ka ir pierādīta *Savene* spēja ārstēt antraciklīnu ekstravazāciju, ļaujot pacientiem turpināt pretvēža terapiju. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Savene*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Savene***

Eiropas Komisija 2006. gada 28. jūlijā *Savene* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Savene* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Savene* pieejama zāļu lietošanas pamācībā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Savene* ir pieejams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08./2011.