



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Savene

dexrazoxan

Prezentul document este un rezumat al Raportului european public de evaluare (EPAR) pentru Savene. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman a evaluat studiile efectuate, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Savene.

Ce este Savene?

Savene constă dintr-o pulbere și un diluant din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Acesta conține substanța activă dexrazoxan.

Pentru ce se utilizează Savene?

Savene se utilizează pentru tratamentul extravazării antraciclinelor (o grupă de medicamente antineoplazice). Extravazarea are loc atunci când un medicament antineoplazic care se injectează, în mod normal, în venă, prezintă scurgeri sau este injectat accidental în țesutul din jurul venei, unde poate provoca leziuni grave.

Deoarece numărul de pacienți care prezintă extravazarea antraciclinelor este scăzut, boala este considerată „rară”, iar Savene a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în bolile rare) la 19 septembrie 2001.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Savene?

Savene trebuie utilizat sub supravegherea unui medic cu experiență în administrarea medicamentelor antineoplazice.



Prima perfuzie cu Savene se administrează la cât mai scurt timp după accident și nu mai târziu de șase ore după producerea acestuia. Ulterior se administrează alte două perfuzii, una în ziua 2 și alta în ziua 3, la aceeași oră ca prima perfuzie. Perfuzia trebuie să dureze între una și două ore și să se administreze într-un alt loc decât cel în care s-a produs extravazarea.

Cum acționează Savene?

Substanța activă din Savene, dexrazoxanul, este un antidot pentru antracicline. Mecanismul său de acționare nu este pe deplin clar, dar poate fi corelat cu modul în care medicamentul se leagă de fier în organism pentru a forma un „chelată” și cu efectul său asupra unor enzime, precum topoizomeraza II. Împreună, aceste efecte pot reduce gradul de leziuni tisulare cauzate de extravazarea antraciclinelor.

Dexrazoxanul se utilizează din anii '90 ca medicament care ajută la prevenirea cardiomiopatiei (afectarea mușchiului cardiac) asociate cu utilizarea antraciclinelor.

Cum a fost studiat Savene?

Savene a fost testat în două studii principale la care au participat în total 80 de pacienți cu extravazare a unor antracicline precum epirubicină sau doxorubicină. Savene nu a fost comparat cu alte medicamente în cadrul acestor studii. Studiile au investigat numărul de pacienți care au necesitat intervenții chirurgicale pentru corectarea leziunilor cauzate de extravazare.

Ce beneficii a prezentat Savene pe parcursul studiilor?

Doar unul singur din cei 54 de pacienți la care a putut fi măsurată eficacitatea Savene prezentau leziuni tisulare care necesitau corecție chirurgicală.

Care sunt riscurile asociate cu Savene?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Savene (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) includ greață (senzație de rău), durere și infecție la locul injectării. De asemenea, pacienții pot prezenta niveluri sanguine scăzute de leucocite (globule albe) și trombocite. Deși acestea pot fi cauzate de tratamentul antineoplazic, pot fi, de asemenea, determinate de Savene, deoarece este un citotoxic (un medicament ce distruge celulele care se înmulțesc) ce poate afecta măduva osoasă. Pacienții vor fi monitorizați pentru depistarea acestor efecte secundare înaintea, în timpul și după terminarea tratamentului. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Savene, a se consulta prospectul.

Savene nu trebuie administrat persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la dexrazoxan sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului. De asemenea, nu trebuie utilizat la femeile care ar putea rămâne însărcinate sau care alăptează sau la pacienții care sunt vaccinați împotriva febrei galbene.

De ce a fost aprobat Savene?

Extravazarea antraciclinelor este o afecțiune care poate fi tratată în prezent prin diferite metode, dar pentru care nu există niciun tratament standard autorizat. CHMP a concluzionat că Savene și-a demonstrat capacitatea de a trata extravazarea antraciclinelor, permițând pacienților să își continue tratamentul antineoplazic. Comitetul a hotărât că beneficiile Savene sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat eliberarea unei autorizații de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Savene:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Savene, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la data de 28 iulie 2006.

EPAR-ul complet pentru Savene este disponibil [aici](#). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Savene, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru produse medicamentoase orfane cu privire la Savene este disponibil [aici](#).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2011.