



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Savene

deksrazoksan

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Savene. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Savene, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Savene?

Zdravilo Savene sestavljata prašek in vehikel, namenjena za pripravo raztopine za infundiranje (dajanje v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino deksrazoksan.

Za kaj se zdravilo Savene uporablja?

Zdravilo Savene se uporablja za zdravljenje antraciklinske ekstravazacije (ki jo povzroča skupina zdravil proti raku). Do ekstravazacije pride, če se zdravilo proti raku, ki je bilo normalno injicirano v veno, izlije, ali če je nehote injicirano v tkivo, ki obkroža veno, kjer lahko povzroči resne poškodbe.

Ker je število bolnikov, pri katerih se pojavi antraciklinska ekstravazacija, majhno, in je bolezen redka, je bilo zdravilo Savene dne 19. septembra 2001 določeno kot zdravilo sirota (zdravilo, ki se uporablja pri redkih boleznih).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Savene uporablja?

Zdravilo Savene se mora uporabljati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z uporabo zdravil proti raku.

Prva infuzija se da čimprej po nehotenem dogodku in ne več kot šest ur po njem. Naslednji dve infuziji je treba nato dati drugi in tretji dan ob istem času, kot je bila dana prva infuzija. Infuzija mora trajati eno do dve uri, mesto injiciranja pa ne sme biti isto kot je mesto, kjer je prišlo do ekstravazacije.



Kako zdravilo Savene deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Savene, deksrazoksan, je antidot (protisredstvo) antraciklinov. Njegov način delovanja ni v celoti znan, vendar utegne biti povezan z načinom, kako se veže na železo v telesu, da tvori kelat, in njegovimi učinki na nekatere encime, kot je topoizomeraza II. Skupaj lahko ti učinki zmanjšajo količino tkiva, poškodovanega zaradi antraciklinske ekstravazacije.

Deksrazoksan se uporablja od devetdesetih let prejšnjega stoletja kot zdravilo za preprečevanje kardiomiopatije (poškodb srčne mišice), povezane z uporabo antraciklinov.

Kako je bilo zdravilo Savene raziskano?

Zdravilo Savene je bilo preskušeno v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali skupaj 80 bolnikov, pri katerih je prišlo do antraciklinske ekstravazacije zaradi zdravil kot sta epirubicin ali doksorubicin. V teh študijah zdravila Savene niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. V študijah so proučevali, koliko bolnikov je potrebovalo operacijo za odpravo posledic ekstravazacije.

Kakšne koristi je zdravilo Savene izkazalo med študijami?

Samo en bolnik od 54, pri katerih je bilo mogoče meriti učinkovitost zdravila Savene, je imel poškodbe tkiv, ki so zahtevale operacijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Savene?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Savene (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so slabost ter bolečina in okužba na mestu injiciranja. Pri bolniku se utegne pojaviti tudi nizka raven belih krvnih teles in krvnih ploščic. To je lahko posledica zdravljenja proti raku, vendar pa tudi zdravila Savene, saj je tudi to zdravilo citotoksično (uničuje celice, ki se množijo) in lahko prizadene kostni mozeg. Bolnike je treba glede neželenih učinkov nadzorovati pred in med zdravljenjem ter po njem. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Savene, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Savene ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) deksrazoksan ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri ženskah, ki bi utegnile zanositi ali dojijo, ter pri bolnikih, ki prejemajo cepljenje proti rumeni mrzlici.

Zakaj je bilo zdravilo Savene odobreno?

Antraciklinska ekstravazacija je stanje, za katerega se trenutno uporabljajo različne metode, vendar pa zanj ni standardnega odobrenega zdravljenja. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je sklenil, da je zdravilo Savene izkazalo učinkovitost pri zdravljenju antraciklinske ekstravazacije, kar bolnikom omogoča nadaljevanje zdravljenja proti raku. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila Savene večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Savene:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Savene, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 28. julija 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Savene je na voljo [tukaj](#). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Savene preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Savene je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2011.