



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377390/2017
EMA/H/C/002157

Kokkuvõte üldsusele

Skilarence

dimetüülfumaraat

See on ravimi Skilarence Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Skilarence'i kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Skilarence'i kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Skilarence ja milleks seda kasutatakse?

Skilarence on ravim, millega ravitakse naastulist psoriaasi (haigus, mis põhjustab nahal paksenenud, põletikulisi, punetavaid ja ketendavaid laike). Seda kasutatakse mõõduka või raske naastulise psoriaasiga patsientidel, kel nahale kantavad ravimid ei toimi piisavalt hästi.

Skilarence sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati.

Kuidas Skilarence'i kasutatakse?

Skilarence on retseptiravim ning seda tohib kasutada psoriaasi diagnostikas ja ravis kogunud arsti järelevalve all.

Skilarence'i turustatakse tablettidena (30 ja 120 mg). Algannus on 30 mg üks kord ööpäevas ja annust suurendatakse igal nädalal vastavalt pakendi infolehel esitatud tabelile, kuni psoriaas hakkab paranema või kuni patsient võtab maksimumannust 240 mg kolm korda ööpäevas. Tabletid tuleb alla neelata tervelt söögikorra ajal või kohe selle järel. Kui psoriaas on kontrolli all, võib arst annust vähendada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

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



Kuidas Skilarence toimib?

Psoriaas on põhjustatud immuunsüsteemi (organismi kaitsesüsteemi) liigaktiivsusest. Skilarence'i toimeaine dimetüülfumaraat vähendab immuunsüsteemi aktiivsust. Arvatavalt mõjutab see T-rakke (teatud leukotsüüdid, mis on immuunsüsteemi osa), takistades neid tootmast põletikku ja psoriaasi põhjustavaid aineid.

Milles seisneb uuringute põhjal Skilarence'i kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 704 mõõduka kuni raske naastulise psoriaasiga patsienti, osutus Skilarence haiguse ravis efektiivsemaks kui platseebo (näiv ravim) ning sama efektiivseks kui Fumaderm (dimetüülfumaraati ja monoetüülfumaraati sisaldav psoriaasiravim). Peamine efektiivsusnäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel haiguse raskusastet kajastav skoor vähenes 75% võrra. Pärast 16 ravinädalat saavutas sellise vähenemise 37% Skilarence'i võtnud patsientidest, samas kui platseeborühmas oli see näitaja 15% ja Fumadermi rühmas 40%.

Mis riskid Skilarence'iga kaasnevad?

Skilarence'i kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on seedetrakti häired (kõhulahtisus, kõhupuhitus, kõhuvalu ja iiveldus), õhetus ja lümfotsüütide (teatud leukotsüütide) või üldiselt leukotsüütide arvu vähenemine. Skilarence'i kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Skilarence'i ei tohi kasutada raskete seedetrakti häirete, maksa- või neeruprobleemidega patsiendid. Samuti ei tohi Skilarence'i kasutada raseduse ega imetamise ajal.

Miks Skilarence heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Skilarence'i kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee arvates tõendas põhiuuring Skilarence'i lühiajalist efektiivsust ning sarnaste ravimitega tehtud avaldatud uuringutest nähtub, et efektiivsus püsib ka pikemaajalisel kasutamisel. Enamik kõrvalnähtusid on kerged või mõõdukad. Kuna Skilarence vähendab immuunsüsteemi aktiivsust, esineb patsientidel risk raskekujuliste infektsioonide, sealhulgas progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia (ajuinfektsiooni) tekkeks, kuid seda riski on võimalik minimeerida leukotsüütide arvu korrapärase jälgimise ja vajadusel ravi katkestamisega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Skilarence'i ohutu ja efektiivne kasutamine?

Skilarence'i turustaja varustab tervishoiutöötajad teabematerjaliga, milles neid teavitatakse raskekujuliste infektsioonide (sh progresseeruva multifokaalse leukoentsefalopaatia) riskist ja selle minimeerimise võimalustest.

Skilarence'i ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Skilarence'i kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Skilarence'i kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Skilarence'iga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.