



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377396/2017  
EMA/H/C/002157

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Skilarence

dimetilfumaratas

Šis dokumentas yra Skilarence Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Skilarence.

Praktinės informacijos apie Skilarence vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Skilarence ir kam jis vartojamas?

Skilarence – tai vaistas, kuriuo gydoma plokštelinė psoriazė – liga, kuria sergant ant odos formuojasi uždegiminiai sustorėjusios ir paraudusios odos plotai su pleiskanojančiomis dėmėmis. Vaistas skiriamas vidutinio sunkumo arba sunkios formos liga sergantiems pacientams, kuriems tiesiai ant odos vartojami vaistai nepakankamai veiksmingi.

Skilarence sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato.

## Kaip vartoti Skilarence?

Skilarence galima įsigyti tik pateikus receptą ir jis turėtų būti vartojamas prižiūrint gydytojui, turinčiam psoriazės diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Skilarence tabletės (30 ir 120 mg) forma. Pradinė dozė yra 30 mg kartą per parą; kas savaitę ši dozė didinama pagal pakuotės lapelyje nurodytą grafiką, kol psoriazės būklė pradeda lengvėti arba kol pacientas pradeda vartoti didžiausią 240 mg tris kartus per parą dozę. Tabletę reikia nuryti visą, valgant arba vos tik pavalgius. Suvaldžius psoriazę, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kaip veikia Skilarence?**

Psoriaze susergama, kai pernelyg suaktyvėja organizmo imuninė (apsaugos) sistema. Veiklioji Skilarence medžiaga dimetilfumaratas slopina imuninę sistemą. Manoma, kad ji veikia T ląsteles (tam tikros rūšies baltuosius kraujo kūnelius, kurie yra imuninės sistemos dalis), neleisdama joms gaminti medžiagų, kurios sukelia uždegimą ir galiausiai psoriazė.

## **Kokia Skilarence nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus pagrindinį tyrimą su 704 vidutinio sunkumo arba sunkios formos plokšteline psoriaze sergančiais pacientais, nustatyta, kad Skilarence yra veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) gydant šią ligą ir toks pat veiksmingas kaip Fumaderm (vaistas nuo psoriazės, kurio sudėtyje yra dimetilfumarato ir monoetilfumarato). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių ligos sunkumo vertinimas balais sumažėjo 75 proc., dalis. Po 16 gydymo savaičių tokius gydymo rezultatus pasiekė 37 proc. Skilarence vartojusių pacientų, 15 proc. placebą ir 40 proc. Fumaderm vartojusių pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Skilarence vartojimu?**

Dažniausi Skilarence šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra poveikis virškinimo sistemai (viduriavimas, pilvo pūtimas, pilvo skausmas ir pykinimas), raudonis (odos paraudimas) ir sumažėjęs limfocitų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių) arba apskritai baltųjų kraujo kūnelių skaičius. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Skilarence, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Skilarence negalima vartoti pacientams, turintiems sunkių virškinimo sistemos, kepenų arba inkstų sutrikimų. Vaisto negalima vartoti moterims nėštumo laikotarpiu ir žindant.

## **Kodėl Skilarence buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Skilarence nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP laikėsi nuomonės, kad pagrindiniu tyrimu buvo įrodytas Skilarence trumpalaikis veiksmingumas, o paskelbti tyrimai su panašiais vaistais rodo, kad, toliau vartojant tokius vaistus, jie išlieka veiksmingi. Dauguma šalutinių reiškinų yra lengvi arba vidutinio sunkumo. Kadangi Skilarence slopina imuninę sistemą, kyla sunkių infekcijų, įskaitant progresuojančią daugiažidininę leukoencefalopatiją (PDL, galvos smegenų infekciją), pavojus, bet šią riziką galima sumažinti reguliariai atliekant baltųjų kraujo kūnelių skaičiaus tyrimus ir nutraukiant gydymą, jei tai yra būtina.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Skilarence vartojimą?**

Skilarence prekiaujanti bendrovė aprūpins sveikatos priežiūros specialistus šviečiamąja medžiaga apie rimtų sunkių infekcijų, įskaitant PDL, pavojų ir apie tai, kaip sumažinti šią riziką.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Skilarence vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Skilarence**

Išsamų Skilarence EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Skilarence rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.