



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357752/2018
EMA/H/C/003708

Sylvant (*siltuximab*)

Общ преглед на Sylvant и защo е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Sylvant и за какво се използва?

Sylvant е лекарство, което се използва за лечение на мултицентрична болест на Кастелман при възрастни, които не са инфектирани с човешкия имунодефицитен вирус (ХИВ) и човешкия херпес вирус-8 (HHV-8).

Болестта на Кастелман представлява нарушение на лимфната система (мрежа от кръвоносни съдове, които пренасят течност от тъканите през лимфните възли в кръвообращението), при което клетките в лимфните възли започват да растат абнормно, причинявайки развитието на доброкачествени тумори. Мултицентрична означава, че болестта засяга няколко лимфни възли, както и други органи в тялото. Симптомите могат да включват умора, нощно изпотяване, повишена температура, периферна невропатия (мравучкане поради увреждане на нервите) и уголемяване на черния дроб и далака.

Болестта на Кастелман се счита за рядко заболяване и Sylvant е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 30 ноември 2007 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/Rare_disease_designation.

Sylvant съдържа активното вещество силтуксимаб (siltuximab).

Как се използва Sylvant?

Sylvant се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага от квалифициран медицински специалист и под подходящ медицински контрол. Sylvant се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. Препоръчителната доза е 11 mg на килограм телесно тегло, като инфузията трябва да продължи около един час. Sylvant се прилага на всеки три седмици, докато пациентът спре да се повлиява от лечението.

През първите 12 месеца на лечение пациентът трябва да направи кръвни изследвания преди всяка доза Sylvant и на всеки девет седмици след това. Може да се наложи лечението да бъде отложено при пациенти, чиито кръвни изследвания са абнормни или при пациенти, които страдат от определени нежелани реакции.



За повече информация относно употребата на Sylvant вижте кратката характеристика на употреба или се свържете с лекар или фармацевт.

Как действа Sylvant?

Активното вещество в Sylvant, силтуксимаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е вид протеин, разработен да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена антиген) в организма. Силтуксимаб е разработен да се свързва с протеин в тялото, наречен интерлевкин 6 (IL-6). Пациентите, които страдат от болестта на Кастелман, произвеждат твърде много IL-6 и се смята, че това допринася за абнормния растеж на определени клетки в лимфните възли. Като се свързва с IL-6, силтуксимаб блокира неговото действие и спира абнормния растеж на клетките, като по този начин намалява размера на лимфните възли и симптомите на болестта.

Какви ползи от Sylvant са установени в проучванията?

Sylvant е изследван в едно основно проучване, включващо 79 възрастни, страдащи от многоцентрична болест на Кастелман, които не са инфектирани с вируса на ХИВ или HHV-8. Ефектът на лекарството е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и основната мярка за ефективност е процентът на пациентите, които се повлияват от лечението в продължение на най-малко 18 седмици, както е установено от 50% намаление („частично повлияване“) или пълно изчезване („пълно повлияване“) на туморите и симптомите на заболяването.

Sylvant е по-ефективен от плацебо за намаляване на размера на тумора и симптомите на заболяването: 17 от 53 пациенти, които приемат Sylvant, показват частично повлияване, а един — пълно повлияване, в сравнение с нито един от 26-те пациенти, които приемат плацебо. Този ефект се запазва в продължение на почти една година.

Какви са рисковете, свързани със Sylvant?

Най-честите нежелани реакции при Sylvant (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са инфекции (включително инфекции на горните дихателни пътища, като тези на гърлото и носа), сърбеж, обрив, болки в ставите и диария. Най-сериозната нежелана реакция е анафилактична реакция (тежка алергична реакция).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Sylvant, вижте листовката.

Защо Sylvant е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sylvant са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че благоприятният ефект на Sylvant е показан чрез намаляване на размера на тумора и симптомите при пациенти с многоцентрична болест на Кастелман, както и че този положителен ефект изглежда се запазва с течение на времето. Агенцията също признава, че за тези пациенти е налице неудовлетворена медицинска нужда. Нежеланите реакции на Sylvant са считани за приемливи, но трябва да бъдат събрани още дългосрочни данни.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Sylvant?

От фирмата, която предлага Sylvant, се изисква да създаде регистър на пациентите, за да предостави допълнителни данни за дългосрочната безопасност. Фирмата ще осигури на медицинските специалисти, от които се очаква да използват лекарството, да се предостави информация за това как да включват своите пациенти в регистъра.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Sylvant, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Sylvant непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Sylvant, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Sylvant

Sylvant получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 22 май 2014 г.

Допълнителна информация за Sylvant можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста: 06-2018.