



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sylvant (*siltuximab*)

En oversigt over Sylvant, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Sylvant, og hvad anvendes det til?

Sylvant anvendes til behandling af multicentrisk Castlemans sygdom hos voksne, der ikke er smittet med humant immundefektvirus (hiv) eller humant herpesvirus-8 (HHV-8).

Castlemans sygdom er en sygdom i lymfesystemet, dvs. det netværk af kar, der transporterer væske fra vævene gennem lymfeknuderne til blodbanen. Sygdommen medfører, at celler i lymfeknuderne begynder at vokse abnormt og danner godartede svulster. Med multicentrisk menes, at sygdommen omfatter flere lymfeknuder foruden andre organer i kroppen. Symptomerne kan være træthed, natlige svedudbrud, feber, prikken og stikken som følge af nervebeskadigelse (perifer neuropati) og forstørret lever og milt.

Castlemans sygdom er sjælden, og Sylvant blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 30. november 2007. Yderligere oplysninger om udpegelsen til lægemiddel til sjældne sygdomme findes her: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Sylvant indeholder det aktive stof siltuximab.

Hvordan anvendes Sylvant?

Sylvant udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af uddannet sundhedspersonale under tilstrækkeligt lægeligt opsyn. Det gives gennem et drop (ved infusion) i en vene. Den anbefalede dosis er 11 mg pr. kg legemsvægt, og infusionen bør vare ca. en time. Sylvant gives hver tredje uge, indtil patienten ikke længere har gavn af behandlingen.

I de første 12 måneder af behandlingen skal patienten have taget blodprøver før hver dosis af Sylvant, derefter hver 9. uge; ved abnorme blodprøver eller ved visse bivirkninger kan det nødvendigt at udsætte behandlingen.

For mere information om brug af Sylvant se indlægssedlen, eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Sylvant?

Det aktive stof i Sylvant, siltuximab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er et protein, der er udformet, så det genkender og bindes til en særlig struktur (et antigen) i kroppen. Siltuximab er udformet, så det bindes til kroppens protein interleukin 6 (IL-6). Patienter med Castlemans sygdom producerer for meget IL-6. Dette menes at medvirke til den abnorme vækst af visse celler i lymfeknuderne. Når siltuximab bindes til IL-6, blokerer det dets aktivitet og standser den abnorme cellevækst, så lymfeknuderne bliver mindre, og sygdomssymptomerne aftager.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Sylvant?

Sylvant er undersøgt i ét hovedstudie med 79 voksne, som havde multicentrisk Castlemans sygdom, men ikke hiv- eller HHV-8-infektion. Virkningen af lægemidlet blev sammenlignet med en uvirksom behandling (placebo), og det vigtigste mål for virkningen var den andel af patienterne, der reagerede på behandlingen i mindst 18 uger, som det fremgik af en reduktion på 50 % ("delvis respons") eller fuldstændig forsvinden ('komplet respons') af svulster og sygdomssymptomer.

Sylvant var mere effektivt end placebo til at få svulster og sygdomssymptomer til at svinde: 17 ud af 53 patienter, som fik Sylvant, udviste delvis respons, og én udviste komplet respons. Dette gjaldt ikke for nogen af de 26 patienter, der fik placebo. Virkningen holdt sig i næsten et år.

Hvilke risici er der forbundet med Sylvant?

De hyppigste bivirkninger ved Sylvant (som optræder hos mere end 1 ud af 5 patienter) er infektioner (herunder infektioner i øvre luftveje som næse og svælg), kløe, udslæt, ledsmerter og diarré. Den alvorligste bivirkning er en svær allergisk reaktion (anafylaksi).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Sylvant fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Sylvant godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Sylvant opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konkluderede, at Sylvant er påvist at have gavnlige virkninger i form af mindskelse af svulsternes størrelse og symptomerne hos patienter med multicentrisk Castlemans sygdom, og at denne positive virkning ser ud til at vedvare. Udvalget anerkendte desuden, at der er et udekket medicinsk behov hos disse patienter. Bivirkningerne af Sylvant blev anset for acceptable, men der bør indsamles flere langsigtede data.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sylvant?

Virksomheden, der markedsfører Sylvant, skal oprette et patientregister, der kan give flere oplysninger om den langsigtede sikkerhed. Virksomheden skal sørge for, at sundhedspersoner, der forventes at anvende lægemidlet, får udleveret oplysninger om, hvordan de indfører deres patienter i registret.

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Sylvant.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Sylvant løbende overvåget. Indberettede bivirkninger ved Sylvant vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Sylvant

Sylvant fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. maj 2014.

Yderligere information om Sylvant findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2018.