



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sylvant (siltuksimaab)

Ülevaade ravimist Sylvant ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Sylvant ja milleks seda kasutatakse?

Sylvant on ravim, mida kasutatakse hulgikordelise Castlemani tõve raviks täiskasvanutel, kes ei ole nakatunud inimese immuunpuudulikkuse viirusega (HIV) ega inimese herpesviirus-8ga (HHV-8).

Castlemani tõbi on lümfisüsteemi (soonte võrgustik, mis juhib koevedelikku läbi lümfisõlmede vereringesse) häire, mille korral hakkavad lümfisõlmed ebanormaalselt kasvama, moodustades healoomulisi kasvajaid. Hulgikordeline tähendab, et haigus mõjutab mitut lümfisõlme ja ka teisi elundeid organismis. Sümptomite hulka võivad kuuluda väsimus, öine higistamine, palavik, perifeerne neuropaatia (närvikahjustusest tingitud torkiv tunne) ning maksa ja põrna turse.

Castlemani tõbi esineb harva ja Sylvant nimetati 30. novembril 2007 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Sylvant sisaldab toimeainena siltuksimaabi.

Kuidas Sylvanti kasutatakse?

Sylvant on retseptiravim. Ravi peab läbi viima pädev tervishoiutöötaja sobiva meditsiinilise järelevalve tingimustes. Seda manustatakse veeniinfusioonina. Soovitav annus on 11 mg kehakaalu kilogrammi kohta ning infusioon peab kestma ligikaudu 1 tund. Sylvanti manustatakse iga kolme nädala järel, kuni patsient ei saa enam ravist kasu.

Ravi esimese 12 kuu jooksul tuleb patsiendile enne iga Sylvanti annust teha vereanalüüs, seejärel tehakse vereanalüüs iga 9 nädala järel; patsientidel, kelle vereanalüüsides on kõrvalekaldeid või kellel esineb teatud kõrvalnähte, võib olla vaja ravi edasi lükata.

Lisateavet Sylvanti kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Sylvant toimib?

Sylvanti toimeaine siltuksimaab on monoklonaalne antikeha. Monoklonaalne antikeha on teatud valk, mis tunneb ära organismis leiduva spetsiifilise struktuuri (antigeeni) ja seondub sellega. Siltuksimaab seondub organismis leiduva valgu interleukiin-6ga (IL-6). Castlemani tõvega patsientidel tekib IL-6



liiga suures koguses ja arvatakse, et see soodustab lümfisõlmedes teatud rakkude ebanormaalset kasvu. IL-6ga seondudes blokeerib siltuksimaab selle toime ja peatab rakkude ebanormaalse kasvu, vähendades lümfisõlmede suurust ja haigussümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Sylvanti kasulikkus?

Sylvanti uuriti ühes põhiuuringus, kus osales 79 hulgikordelise Castlemani tõvega patsienti, kellel ei olnud HIV- ega HHV8-nakkust. Ravimi toimet võrreldi platseebo (näiv ravim) toimega ning efektiivsuse põhinäitaja oli nende patsientide osakaal, kellel püsis vähemalt 18 nädala jooksul ravivastus, mida näitas kasvajate ja haigussümptomite 50% vähenemine (osaline ravivastus) või täielik kadumine (täielik ravivastus).

Sylvant oli kasvajate suuruse ja haigussümptomite vähendamisel efektiivsem kui platseebo: osaline ravivastus tekkis 17-l Sylvanti kasutanud patsiendil 53st tekkis ning täielik ravivastus ühel patsiendil, samal ajal kui platseeborühmas ei saavutanud ravivastust üksi 26 patsiendist. Ravimi toime kestis peaaegu ühe aasta.

Mis riskid Sylvantiga kaasnevad?

Sylvanti kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on nakkused (sh ülemiste hingamisteede nakkused, nagu nasofarüngiit), sügelus, lööve, liigesevalu ja kõhulahtisus. Kõige raskem kõrvalnäht on anafülaktiline reaktsioon (raske allergiline reaktsioon).

Sylvanti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Sylvantile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Sylvanti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja lubati ravimi kasutamine ELis. Amet järeldas, et Sylvantiga täheldati hulgikordelise Castlemani tõvega patsientidel kasvajate suurust ja haigussümptomeid vähendavat kasulikku toimet ning et see kasulik toime on arvatavalt aja jooksul püsiv. Amet tõdes samuti, et neil patsientidel on täitmata ravivajadus. Sylvanti kõrvalnähte peeti vastuvõetavateks, kuid koguda tuleb täiendavaid pikaajalisi andmeid.

Mis meetmed võetakse, et tagada Sylvanti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Sylvanti turustaja peab looma patsientide registri, et saada täiendavaid andmeid ravimi pikaajalise ohutuse kohta. Ettevõtte tagab, et kõik ravimit eeldatavalt kasutavad tervishoiutöötajad saavad teabe, kuidas kanda patsiente registrisse.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Sylvanti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Sylvanti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Sylvanti kohta

Sylvant on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. mail 2014.

Lisateave Sylvanti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2018.