



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sylvant (*siltuksimabi*)

Yleisiä tietoja Sylvantista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sylvant on ja mihin sitä käytetään?

Sylvant on lääke, jota käytetään multisentrinisen Castlemanin taudin hoitoon aikuisilla, joilla ei ole ihmisen immuunikatovirus (HIV)- tai ihmisen herpesvirus-8 (HHV-8) -tartuntaa.

Castlemanin tauti on imusuoniston sairaus. Imusuonistossa imusuonet kuljettavat nestettä kudoksista imusolmukkeiden kautta verenkiertoon. Castlemanin taudissa imusolmukkeiden solut alkavat kasvaa epänormaalisti, mistä syntyy hyvänlaatuisia kasvaimia. Multisentrinen tarkoittaa, että sairaus vaikuttaa useisiin imusolmukkeisiin ja muihin elimistön elimiin. Oireita voivat olla väsymys, yöhikoilu, kuume, perifeerinen neuropatia (hermovaurioista johtuva raajojen puutuminen ja pistely) sekä maksan ja pernan laajeneminen.

Castlemanin tauti on harvinainen; Sylvant nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 30. marraskuuta 2007. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Sylvantin vaikuttava aine on siltuksimabi.

Miten Sylvantia käytetään?

Sylvantia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saavat antaa vain pätevät terveydenhuollon ammattilaiset lääkärin asianmukaisessa valvonnassa. Sylvant annetaan infuusiona laskimoon (suonensisäisenä tiputuksena). Suositeltu annos on 11 mg painokiloa kohti, ja infuusion tulee kestää noin tunnin. Sylvantia annetaan kolmen viikon välein siihen saakka, kunnes hoidosta ei ole enää hyötyä potilaalle.

Kahdentoista ensimmäisen hoitokuukauden aikana potilaalta on otettava verikoe ennen kutakin Sylvant-annosta ja yhdeksän viikon välein hoitokertojen jälkeen. Hoitoa voi joutua siirtämään niillä potilailla, joiden verikokeen tulokset ovat epänormaali tai joilla on tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Sylvantin käytöstä saa valmisteyhteenvedosta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Sylvant vaikuttaa?

Sylvantin vaikuttava aine siltuksimabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on eräänlainen proteiini, joka on kehitetty tunnistamaan tietty elimistön rakenne (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Siltuksimabi on kehitetty kiinnittymään interleukiini 6 (IL-6) nimiseen proteiiniin elimistössä. Castlemanin tautia sairastavien potilaiden elimistö tuottaa liikaa IL-6:ta, minkä oletetaan vaikuttavan tiettyjen solujen epänormaaliin kasvuun imusolmukkeissa. Kiinnittymällä IL-6:een siltuksimabi estää sen toiminnan ja pysäyttää solun epänormaalin kasvun. Tämä pienentää imusolmukkeiden kokoa ja lieventää sairauden oireita.

Mitä hyötyä Sylvantista on havaittu tutkimuksissa?

Sylvantia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 79 multisentristä Castlemanin tautia sairastavaa aikuispotilasta, joilla ei ollut HIV- tai HHV-8 -tartuntaa. Lääkkeen vaikutusta verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon), ja tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden määrä, joiden hoitovaste kesti vähintään 18 viikkoa. Hoitovaste osoitettiin kasvainten ja sairauden oireiden vähenemisellä puoleen (osittainen vaste) tai niiden häviämällä kokonaan (täydellinen vaste).

Sylvant oli tehokkaampi kuin lumelääke kasvainten koon pienentämisessä ja sairauden oireiden vähentämisessä. Yhteensä 53:sta Sylvantia saaneesta potilaasta 17:lle muodostui osittainen vaste ja yhdelle täydellinen vaste. Lumelääkettä sai 26 potilasta, joista kenellekään ei tullut hoitovastetta. Tämä vaikutus säilyi miltei vuoden verran.

Mitä riskejä Sylvantiin liittyy?

Sylvantin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat infektiot (mukaan lukien ylähengitysteiden infektiot, kuten nielun ja nenän infektiot), kutina, ihottuma, nivelkipu ja ripuli. Vakavin haittavaikutus on anafylaktinen reaktio (vaikea allerginen reaktio).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sylvantin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Sylvant on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sylvantin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto totesi, että Sylvantin on osoitettu vaikuttavan suotuisasti multisentristä Castlemanin tautia sairastavien potilaiden kasvainten koon ja oireiden vähentämisessä ja että tämä myönteinen vaikutus näyttää säilyvän ajan kuluessa. Lisäksi virasto totesi, että näillä potilailla lääkeshoidon tarve on suuri. Lääkkeen turvallisuuden osalta haittavaikutuksia pidettiin hyväksyttävänä, mutta pitkän aikavälin tietoa on kerättävä lisää.

Miten voidaan varmistaa Sylvantin turvallinen ja tehokas käyttö?

Sylvantia markkinoivan yhtiön on perustettava potilasrekisteri, jotta saadaan lisää tietoa lääkkeen pitkäaikaisesta turvallisuudesta. Yhtiö varmistaa, että kaikki terveydenhuollon ammattilaiset, joiden odotetaan käyttävän lääkettä, saavat tietoa siitä, miten potilaat kirjataan potilasrekisteriin.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sylvantin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältävät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Sylvantin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sylvantista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sylvantista

Sylvant sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. toukokuuta 2014.

Lisää tietoa Sylvantista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2018.