



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sylvant (*siltuksimabas*)

Sylvant apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Sylvant ir kam jis vartojamas?

Sylvant – tai vaistas, kuriuo gydomi daugiacentre Kastelmano liga sergantys suaugusieji, neužsikrėtę žmogaus imunodeficito virusu (ŽIV) ir žmogaus herpes virusu-8 (ŽHV-8).

Kastelmano liga – tai limfinės sistemos (kraujagyslių, kuriomis skystis per limfmazgius transportuojamas iš audinių į kraujotaką, tinklo) sutrikimas, kuriuo sergant limfmazgių ląstelės pradeda patologiškai augti, sukeldamos gerybinių navikų formavimąsi. Daugiacentrė reiškia, kad liga pažeidžia kelis limfmazgius ir kitus kūno organus. Liga gali sukelti šiuos simptomus: nuovargį, prakaitavimą nakties metu, karščiavimą, periferinę neuropatiją (dilgčiojimą dėl nervų pažeidimo) bei kepenų ir blužnies padidėjimą.

Kastelmano liga laikoma reta, todėl 2007 m. lapkričio 30 d. Sylvant buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Sylvant sudėtyje yra veikliosios medžiagos siltuksimabo.

### Kaip vartoti Sylvant?

Sylvant galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymo procedūrą gali atlikti tik kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, esant tinkamai medicininei priežiūrai. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Rekomenduojama dozė yra 11 mg/kg kūno svorio ir ji turėtų būti sulašinama maždaug per valandą. Sylvant lašinamas į veną kas tris savaites, kol gydymas yra naudingas pacientui.

Pirmuosius 12 gydymo mėnesių kraujo tyrimai turi būti atliekami prieš sulašinant kiekvieną Sylvant dozę, o vėliau – kas devynias savaites; jeigu pacientui nustatoma kraujo tyrimų rodiklių nukrypimų nuo normos arba pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydymą gali tekti atidėti vėlesniam laikui.

Daugiau informacijos apie Sylvant vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



## **Kaip veikia Sylvant?**

Veiklioji Sylvant medžiaga siltuksimabas yra monokloninis antikūnas. Monokloninis antikūnas – tai toks baltymas, sukurtas taip, kad atpažintų ir jungtųsi prie organizme esančio specifinio darinio (vadinamo antigenu). Siltuksimabas buvo sukurtas taip, kad jungtųsi prie organizme esančio baltymo, vadinamo interleukinu 6 (IL-6). Kastelmano liga sergančių pacientų organizme gaminama pernelyg daug IL-6 ir manoma, kad tai skatina patologinį tam tikrų ląstelių augimą limfmazgiuose. Siltuksimabui prisijungus prie IL-6, stabdomas jo veikimas ir patologinis ląstelių augimas, todėl limfmazgiai sumažėja, o ligos simptomai palengvėja.

## **Kokia Sylvant nauda nustatyta tyrimų metu?**

Sylvant buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 79 daugiacentre Kastelmano liga sergantys suaugusieji, kuriems nenustatyta ŽIV ir ŽHV-8 infekcija. Tyrimo metu buvo lyginamas Sylvant ir placebo (vaisto be veikliosios medžiagos) poveikis, o pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių gydymas buvo veiksmingas bent 18 savaičių, procentinė dalis; gydymas laikomas veiksmingu, jeigu navikai sumažėjo ir ligos simptomai palengvėjo 50 proc. (pacientams pasireiškė vadinamasis dalinis atsakas) arba visiškai išnyko (visiškas atsakas).

Sylvant buvo veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti navikų dydį ir palengvinti ligos simptomus: 17 iš 53 pacientų, kurie vartojo Sylvant, pasireiškė dalinis atsakas, o vienam – visiškas atsakas; nė vienam iš 26 placebo vartojusių pacientų toks atsakas nepasireiškė. Šis poveikis išliko beveik vienus metus.

## **Kokia rizika susijusi su Sylvant vartojimu?**

Dažniausias Sylvant šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra infekcijos (įskaitant viršutinių kvėpavimo takų infekcijas (gerklės ir nosies), niežėjimas, bėrimas, sąnarių skausmas ir diarėja (viduriavimas). Rimčiausias šalutinis poveikis yra anafilaksinė reakcija (sunki alerginė reakcija).

Išsamų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Sylvant sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Sylvant buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Sylvant nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra priėjo prie išvados, kad įrodyta Sylvant nauda mažinant navikų dydį ir palengvinant daugiacentre Kastelmano liga sergantiems pacientams pasireiškiančius simptomus, taip pat kad šis teigiamas poveikis, regis, išlieka ilgą laiką. Agentūra taip pat pripažino, kad šių pacientų medicininis poreikis nepatenkintas. Laikytasi nuomonės, kad Sylvant sukeliamas šalutinis poveikis yra priimtinas, tačiau reikia surinkti daugiau ilgalaikių duomenų.

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

Sylvant prekiaujanti bendrovė turės sukurti pacientų registrą, kad galėtų pateikti daugiau duomenų apie ilgalaikį vaisto saugumą. Bendrovė užtikrins, kad sveikatos priežiūros specialistai, kurie turėtų naudoti šį vaistą, gautų informaciją, kaip į registrą įvesti pacientų duomenis.

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

Kaip ir visų vaistų, Sylvant vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Sylvant šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Sylvant**

Visoje ES galiojantis Sylvant registracijos pažymėjimas suteiktas 2014 m. gegužės 22 d.

Daugiau informacijos apie Sylvant rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-06.