



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sylvant (*siltuximab*)

Prehľad o lieku Sylvant a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Sylvant a na čo sa používa?

Liek Sylvant sa používa na liečbu multicentrickej Castlemanovej choroby u dospelých, ktorí nie sú infikovaní vírusom ľudskej imunodeficiencie (HIV) a ľudským herpetickým vírusom-8 (HHV-8).

Castlemanova choroba je porucha lymfatického systému (siete ciev, ktoré odvádzajú tekutinu z tkanív cez lymfatické uzliny do krvného obehu), v ktorom bunky v lymfatických uzlinách začínajú abnormálne rásť, čo spôsobuje benígne nádory. Multicentrický znamená, že ochorenie postihuje niekoľko lymfatických uzlín, ako aj ďalšie orgány v tele. Príznaky môžu zahŕňať únavu, nočné potenie, horúčku, periférnu neuropatiu (mravčenie zapríčinené poškodením nervov) a zväčšenie pečene a sleziny.

Castlemanova choroba je zriedkavá, a preto bol liek Sylvant dňa 30. novembra 2007 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine“). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Liek Sylvant obsahuje účinnú látku siltuximab.

### Ako sa liek Sylvant používa?

Výdaj lieku Sylvant je viazaný na lekársky predpis a liečbu majú poskytovať kvalifikovaní zdravotníci pracovníci pod náležitým lekársym dohľadom. Liek sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily. Odporúčaná dávka je 11 mg na kilogram telesnej hmotnosti a infúzia má trvať asi jednu hodinu. Liek Sylvant sa podáva každé tri týždne dovtedy, kým je liečba pre pacienta prínosom.

Počas prvých 12 mesiacov liečby má pacient podstúpiť krvný test pred podaním každej dávky lieku Sylvant a potom každých deväť týždňov; liečba sa možno bude musieť oddialiť u pacientov, ktorí majú abnormálne krvné testy alebo ktorí majú určité vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Sylvant si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Sylvant účinkuje?

Účinná látka lieku Sylvant, siltuximab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je druh proteínu, ktorý je vytvorený tak, že v tele rozpoznáva špecifickú štruktúru (nazývanú antigén)



a naviaže sa na ňu. Siltuximab je vytvorený tak, že sa v tele naviaže na proteín, ktorý sa nazýva interleukín 6 (IL-6). Pacienti s Castlemanovou chorobou produkujú príliš veľa IL-6, pričom sa predpokladá, že to prispieva k abnormálnemu rastu určitých buniek v lymfatických uzlinách. Naviazaním na IL-6 siltuximab zablokuje jeho účinok a zastaví abnormálny bunkový rast, čím sa zníži veľkosť lymfatických uzlín a zmiernia príznaky ochorenia.

## **Aké prínosy lieku Sylvant boli preukázané v štúdiách?**

Liek Sylvant sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 79 dospelých s multicentrickou Castlemanovou chorobou, ktorí nemali infekciu spôsobenú vírusom HIV ani HHV-8. Účinok lieku sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) a hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov, ktorí odpovedali na liečbu v trvaní najmenej 18 týždňov, čo sa prejavilo 50 % redukciou (čiastočná odpoveď) alebo úplným vymiznutím (úplná odpoveď) nádorov a príznakov ochorenia.

Liek Sylvant bol pri znížení veľkosti nádorov a zmiernení príznakov ochorenia účinnejší než placebo: čiastočnú odpoveď dosiahlo 17 z 53 pacientov, ktorí dostávali liek Sylvant a úplnú odpoveď dosiahol jeden pacient v porovnaní so žiadnym z 26 pacientov, ktorí dostávali placebo. Tento účinok sa udržal takmer jeden rok.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Sylvant?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Sylvant (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú infekcie (vrátane infekcií horných dýchacích ciest, ako sú infekcie hrdla a nosa), svrbenie, vyrážka, bolesť kĺbov a hnačka. Najzávažnejší vedľajší účinok je anafylaktická reakcia (závažná alergická reakcia).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Sylvant a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Sylvant povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Sylvant sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že sa preukázal prínos lieku Sylvant pri zmenšení veľkosti nádorov a zmiernení príznakov u pacientov s multicentrickou Castlemanovou chorobou, pričom sa zdá, že tento pozitívny účinok sa v priebehu času zachováva. Agentúra takisto uznala, že týmto pacientom chýba potrebný liek. Vedľajšie účinky lieku Sylvant sa považovali za prijateľné, ale musia sa zhromaždiť ďalšie údaje o dlhodobej bezpečnosti.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Sylvant?**

Vyžaduje sa, aby spoločnosť, ktorá uvádza liek Sylvant na trh, vytvorila register pacientov na poskytnutie ďalších údajov o dlhodobej bezpečnosti. Spoločnosť zabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci, ktorí pravdepodobne budú liek používať, dostali informácie o tom, ako majú zadávať svojich pacientov do tohto registra.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Sylvant boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Sylvant sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Sylvant sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## Ďalšie informácie o lieku Sylvant

Lieku Sylvant bolo dňa 22. mája 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Sylvant sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2018