



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sylvant (*siltuximab*)

Sammanfattning av Sylvant och varför det är godkänt inom EU

Vad är Sylvant och vad används det för?

Sylvant är ett läkemedel som används för att behandla multicentrisk Castlemans sjukdom hos vuxna som inte är smittade med humant immunbristvirus (hiv) och humant herpesvirus-8 (HHV-8).

Castlemans sjukdom är en sjukdom i lymfsystemet (ett nätverk av kärl som transporterar vätska från vävnaderna genom lymfkörtlarna och in i blodomloppet) vid vilken celler i lymfkörtlarna börjar växa onormalt och ge upphov till godartade tumörer. Multicentrisk innebär att sjukdomen påverkar flera lymfkörtlar liksom andra organ i kroppen. Symtomen kan bestå av trötthet, nattsvettning, feber, perifer neuropati (myrkrypningar till följd av nervskada) och svullen lever och mjälte.

Castlemans sjukdom är sällsynt och Sylvant klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 30 november 2007. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Sylvant innehåller den aktiva substansen siltuximab.

Hur används Sylvant?

Sylvant är receptbelagt och behandling bör ges av kvalificerad vårdpersonal och under lämplig medicinsk övervakning. Det ges som infusion (dropp) i en ven. Den rekommenderade dosen är 11 mg per kg kroppsvikt, och infusionen bör ta omkring en timme. Sylvant ges var tredje vecka, tills patienten inte längre har nytta av behandlingen.

Under behandlingens 12 första månader ska patienten lämna ett blodprov före varje dos med Sylvant, och var nionde vecka därefter. Behandlingen kan behöva fördröjas hos patienter med onormala blodvärden eller som får vissa biverkningar.

För att få mer information om hur du använder Sylvant, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Sylvant?

Den aktiva substansen i Sylvant, siltuximab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är ett slags protein som har utformats för att känna igen och fästa vid en särskild struktur (en s.k.



antigen) som finns i kroppen. Siltuximab har utformats för att fästa vid ett protein i kroppen som kallas interleukin 6 (IL-6). Patienter med Castlemans sjukdom producerar för mycket IL-6 och detta antas bidra till att vissa celler i lymfkörtlarna växer onormalt. Genom att fästa vid IL-6 blockerar siltuximab dess aktivitet och förhindrar onormal celltillväxt, så att lymfkörtlarnas storlek och symtomen på sjukdomen minskar.

Vilka fördelar med Sylvant har visats i studierna?

Sylvant har undersökts i en huvudstudie på 79 patienter med multicentrisk Castlemans sjukdom som inte hade hiv- eller HHV-8-infektion. Effekten av läkemedlet jämfördes med placebo (en överksam behandling) och huvudmålet på effekt var andelen patienter som svarade på behandling under minst 18 veckor, vilket visas i form av att tumörer och symtom på sjukdomen minskar till 50 procent ("partiellt svar") eller fullständigt försvinner ("fullständigt svar").

Sylvant var effektivare än placebo när det gällde att minska tumörernas storlek och sjukdomens symtom: 17 av de 53 patienter som fick Sylvant uppvisade ett partiellt svar och en patient uppvisade ett fullständigt svar, jämfört med ingen av de 26 patienter som fick placebo. Denna effekt kvarstod under nästan ett år.

Vilka är riskerna med Sylvant?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Sylvant (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) är infektioner (däribland övre luftvägsinfektioner såsom infektioner i hals och näsa), klåda, hudutslag, ledsmärta och diarré. Den allvarligaste biverkningen är anafylaktisk reaktion (en allvarlig allergisk reaktion).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Sylvant finns i bipacksedeln.

Varför är Sylvant godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Sylvant är större än riskerna och att Sylvant skulle godkännas för försäljning i EU. EMA drog slutsatsen att Sylvant har uppvisat en gynnsam effekt genom att minska tumörstorleken och symtomen hos patienter med multicentrisk Castlemans sjukdom, och att denna positiva effekt verkar kvarstå över tid. EMA erkände även att det finns ett ouppfyllt medicinskt behov för dessa patienter. Biverkningarna av Sylvant ansågs vara godtagbara men fler långsiktiga data ska samlas in.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Sylvant?

Företaget som marknadsför Sylvant är tvunget att upprätta ett patientregister för att tillhandahålla fler data om långtidssäkerhet. Företaget kommer att se till att hälso- och sjukvårdspersonal som förväntas använda läkemedlet får information om hur deras patienter ska skrivas in i registret.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Sylvant har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Sylvant utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Sylvant

Den 22 maj 2014 beviljades Sylvant ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Sylvant finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2018.