



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

Резюме на EPAR за обществено ползване

Synagis palivizumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Synagis. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Synagis.

Какво представлява Synagis?

Synagis е прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество паливизумаб (*palivizumab*).

За какво се използва Synagis?

Synagis се използва за защита от сериозно заболяване на долните дихателни пътища (белите дробове), причинявано от респираторния синцитиален вирус (RSV), което налага хоспитализация. Synagis се използва при следните групи деца, изложени на висок риск от това заболяване:

- деца на възраст под 6 месеца, родени преждевременно пет или повече седмици преди термина (през 35-ата седмица от бременността или по-рано);
- деца на възраст под 2 години, лекувани през последните 6 месеца за бронхопулмонална дисплазия (абнормална белодробна тъкан, която обикновено се открива при преждевременно родени бебета);
- деца на възраст под 2 години, родени със сериозно сърдечно заболяване.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Synagis?

Synagis се прилага веднъж месечно, когато в обществото има риск от инфекция с RSV: в северното полукълбо това е от ноември до април. Ако е възможно, първата доза трябва да се



приложи преди започването на този сезон. Обикновено пациентите получават общо пет инжекции в бедрения мускул.

Как действа Synagis?

Активното вещество в Synagis, паливизумаб, е моноклонално антитяло. Моноклоналното антитяло е антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва със специфична структура (наречена „антиген“). Паливизумаб е предназначен да се свързва с протеин, наречен „фузионен протеин А“, по повърхността на RSV. Когато паливизумаб се свърже с този протеин, вирусът става неспособен да навлезе в клетките на организма, особено в тези на белите дробове. Това спомага да се предотврати инфекцията с RSV.

Как е проучен Synagis?

Основното проучване на Synagis е проведено при 1502 деца с висок риск и Synagis е сравнен с плацебо (сляпо лечение) по време на един сезон на RSV. Проведено е и друго проучване, сравняващо Synagis с плацебо при 1287 деца с вродено сърдечно заболяване. В двете проучвания основната мярка за ефективност е броят на децата, приети в болница с инфекция с RSV. Преди провеждане на проучвания при хора ефектите на Synagis са изследвани първо върху експериментални модели.

Какви ползи от Synagis са установени в проучванията?

Synagis е по-ефективен от плацебо за намаляване на хоспитализациите, свързани с RSV: 5% от децата, приемали Synagis, са приети в болница поради инфекция с RSV по време на проучването, в сравнение с 11% от тези, получавали плацебо. Това е намаление с 55%. При децата с вродено сърдечно заболяване намалението е с 45%.

Какви са рисковете, свързани със Synagis?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Synagis (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са повишена температура и обрив. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Synagis, вижте листовката.

Synagis не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към паливизумаб или към някоя от останалите съставки, както и към други „хуманизиран“ моноклонални антитела.

Защо Synagis е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Synagis са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Synagis:

На 13 август 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Synagis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Synagis може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението със Synagis прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2013 г.