



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Synagis

palivizumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Synagis. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Synagis.

Co je Synagis?

Synagis je prášek a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku. Obsahuje léčivou látku palivizumab.

K čemu se přípravek Synagis používá?

Přípravek Synagis se používá k prevenci vážných onemocnění dolních cest dýchacích (plic) vyvolaných respiračním syncytiálním virem (RSV), která by vyžadovala hospitalizaci. Používá se u těchto skupin dětí, u kterých hrozí vysoké nebezpečí tohoto onemocnění:

- děti mladší šesti měsíců, které se narodily o pět nebo více týdnů dříve (ve 35. týdnu těhotenství nebo dříve),
- děti mladší dvou let, u kterých byla v posledních šesti měsících léčena bronchopulmonální dysplazie (abnormální plicní tkáň, která se obvykle vyskytuje u předčasně narozených dětí),
- děti mladší dvou let, které se narodily s vážným srdečním onemocněním.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Synagis používá?

Přípravek Synagis se podává jednou za měsíc, pokud v komunitě hrozí riziko infekce RSV: na severní polokouli je to od listopadu do dubna. Pokud je to možné, první dávka by měla být podána před začátkem tohoto období. Pacienti obvykle dostanou celkem pět injekcí do stehenního svalu, a to s odstupem jednoho měsíce.



Jak přípravek Synagis působí?

Léčivá látka v přípravku Synagis, palivizumab, je monoklonální protilátka. Monoklonální protilátka je protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala konkrétní strukturu (zvanou antigen) a navázala se na ni. Palivizumab byl vyvinut tak, aby se na povrchu RSV navázal na protein nazývaný „fúzový protein A“. Jakmile se palivizumab na tento protein naváže, virus ztrácí schopnost proniknout do buněk těla, a to zejména do buněk nacházejících se v plicích, což pomáhá zabránit infekci RSV.

Jak byl přípravek Synagis zkoumán?

Do hlavní studie přípravku Synagis bylo zařazeno 1 502 dětí vystavených vysokému riziku onemocnění. Tato studie porovnávala přípravek Synagis s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v průběhu jednoho RSV období. Další studie rovněž srovnávala přípravek Synagis s placebem, a to u 1 287 dětí, které se narodily s onemocněním srdce. V obou studiích byl hlavním měřítkem účinnosti počet dětí, které musely být hospitalizovány v důsledku infekce RSV. Účinky přípravku Synagis byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Jaký přínos přípravku Synagis byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Synagis byl v rámci snížení počtu hospitalizací spojených s RSV účinnější než placebo. V průběhu studie bylo v důsledku infekce RSV hospitalizováno 5 % dětí, které dostávaly přípravek Synagis, a 11 % dětí, kterým bylo podáváno placebo. Jednalo se tedy o snížení o 55 %. U dětí, které se narodily s onemocněním srdce, došlo ke snížení o 45 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Synagis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Synagis (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou horečka a vyrážka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Synagis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Synagis nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na palivizumab nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku či na jiné „humanizované“ monoklonální protilátky.

Na základě čeho byl přípravek Synagis schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Synagis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Synagis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Synagis platné v celé Evropské unii dne 13. srpna 1999.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Synagis je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Synagis naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2013.