



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Synagis

palivizumab

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Synagis. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Synagis.

Hvad er Synagis?

Synagis er et pulver og en solvens, der blandes til en opløsning til injektion. Det indeholder det aktive stof palivizumab.

Hvad anvendes Synagis til?

Synagis anvendes til forebyggelse af indlæggelseskrævende alvorlige nedre luftvejsinfektioner (i lungerne) med respiratorisk syncytialvirus (RSV). Det anvendes hos følgende grupper af børn, der har høj risiko for at få sygdommen:

- børn, der er under seks måneder og er født fem uger for tidligt eller mere (i 35. svangerskabsuge eller før)
- børn under to år, der inden for de seneste seks måneder er blevet behandlet for bronkopulmonal dysplasi (abnormt lungevæv, der sædvanligvis findes hos for tidligt fødte børn),
- børn under to år med medfødt alvorlig hjertesygdom.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Synagis?

Synagis gives en gang om måneden, når der er risiko for RSV-infektion i området: På den nordlige halvkugle er dette fra november til april. Om muligt bør den første dosis gives, inden denne sæson begynder. Patienten får sædvanligvis i alt fem månedlige indsprøjtninger, der gives i lårmusklen

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Hvordan virker Synagis?

Det aktive stof i Synagis, palivizumab, er et monoklonalt antistof. Et monoklonalt antistof er en type protein, der er opbygget, så det genkender og binder sig til en bestemt struktur, der kaldes et antigen. Palivizumab er udformet, så det bindes til et protein, der kaldes fusionsprotein A, på overfladen af RSV. Når palivizumab bindes til fusionsproteinet, bliver viruset ude af stand til at trænge ind i kroppens celler, specielt cellerne i lungerne. Dette medvirker til at forebygge infektion med RSV.

Hvordan blev Synagis undersøgt?

Hovedundersøgelsen af Synagis blev udført hos 1 502 børn i højrisikogruppen. Virkningen af Synagis blev her sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling) i én RSV-sæson. I en anden undersøgelse blev Synagis sammenlignet med placebo hos 1 287 børn med medført hjertesygdom. I begge undersøgelser blev behandlingens virkning hovedsagelig bedømt på det antal børn, der måtte indlægges på grund af RSV-infektion. Virkningerne af Synagis blev først afprøvet i forsøgsmodeller, inden de blev undersøgt hos mennesker.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, der er ved Synagis?

Synagis var mere effektivt end placebo til at nedbringe antallet af indlæggelser på grund af RSV: Af de børn, der fik Synagis, blev 5 % indlagt for RSV-infektion i løbet af undersøgelsen. Af dem, der fik placebo, blev 11 % indlagt. Det svarer til en reduktion på 55 %. Hos børn med medfødte hjertelidelser var reduktionen 45 %.

Hvilken risiko er der forbundet med Synagis?

De hyppigste bivirkninger ved Synagis (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er feber og udslæt. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Synagis fremgår af indlægssedlen.

Synagis må ikke anvendes af patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for palivizumab eller andre af indholdsstofferne eller over for andre humaniserede monoklonale antistoffer.

Hvorfor blev Synagis godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Synagis opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Synagis.

Andre oplysninger om Synagis

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Synagis den 13. august 1999.

Den fuldstændige EPAR for Synagis findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Synagis, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2013.