



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Synagis palivisumaab

See on ravimi Synagis Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Synagis?

Synagis on pulber ja lahusti, millest valmistatakse süstelahus. Ravim sisaldab toimeainena palivisumaabi.

Milleks Synagist kasutatakse?

Synagist kasutatakse respiratoorse süntsütiaalviiruse (RSV) põhjustatud ja haiglaravi vajava raske alumiste hingamisteede haiguse (kopsuhaiguse) ennetamiseks. Ravimit kasutatakse järgmiste lasterühmade raviks, kellel on selle haiguse tekke suur risk:

- alla 6-kuused lapsed, kes on sündinud vähemalt 5 nädalat enneaegselt (35. rasedusnädalal või varem);
- alla 2-aastased lapsed, kes on viimase 6 kuu jooksul vajanud bronhopulmonaalse düsplasia (ebanormaalne kopsukude, esineb tavaliselt enneaegsetel lastel) ravi;
- alla 2-aastased lapsed, kellel on raske kaasasündinud südamehaigus.

Synagis on retseptiravim.

Kuidas Synagist kasutatakse?

Synagist manustatakse üks kord kuus ajal, mil kasutamiskohas on respiratoor-süntsütiaalviiruse nakkuse oht – põhjapoolkeral novembrist aprillini. Esimene annus tuleb võimaluse korral manustada enne nimetatud hooaja algust. Patsiendid saavad üldjuhul kokku viis igakuist süsti reielihasesse.



Kuidas Synagis toimib?

Synagise toimeaine palivisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära teatud antigeeni (organismis leiduva spetsiifilise struktuuri) ja seondub sellega. Palivisumaab seondub respiratoorse süntsütiaalviiruse pinnal oleva teatud valguga (nn sulandvalguga A). Kui palivisumaab on valguga seondunud, ei saa viirus tungida organismi rakkudesse, eelkõige kopsurakkudesse. See aitab ennetada respiratoorse süntsütiaalviiruse nakkust.

Kuidas Synagist uuriti?

Synagise põhiuuringus osales 1502 suure riskiga last ja selles võrreldi Synagise toimet ühe respiratoorse süntsütiaalviiruse hooaja vältel platseebo (näiva ravimi) toimega. Teises uuringus võrreldi Synagist platseeboga 1287 kaasasündinud südamehaigusega lapsel. Mõlemas uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja respiratoorse süntsütiaalviiruse nakkuse tõttu haiglaravi vajanud laste arv. Enne inimuuringuid kontrolliti Synagise toimet muude katsetega.

Milles seisneb uuringute põhjal Synagise kasulikkus?

Synagis oli respiratoorse süntsütiaalviiruse nakkuse tõttu haiglaravi kordade vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Respiratoorse süntsütiaalviiruse nakkuse tõttu vajas uuringu ajal haiglaravi Synagist saanud lastest 5% ja platseebot saanutest 11%. See on 55% vähenemine. Kaasasündinud südamehaigusega lastel oli vähenemine 45%.

Mis riskid Synagisega kaasnevad?

Synagise kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on palavik ja lööve. Synagise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Synagist ei tohi kasutada patsiendid, kes on palivisumaabi, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või muude humaniseeritud monoklonaalsete antikehade suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Synagis heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Synagise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Synagise kohta

Euroopa Komisjon andis Synagise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. augustil 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Synagise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Synagisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2013.