



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Synagis

## palivizumab

Ez a dokumentum a Synagis-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Synagis alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Synagis?

A Synagis por és oldószer oldatos injekció készítéséhez. A gyógyszer hatóanyagként palivizumabot tartalmaz.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Synagis?

A Synagis-t a légúti óriássejtes vírus (respiratory syncytial virus, RSV) által okozott súlyos, kórházi ellátást igénylő, alsó légúti (tüdő) megbetegedés megelőzésére alkalmazzák. A betegség kockázatának fokozottan kitett, alábbi gyermekcsoportoknál alkalmazzák:

- legalább öt héttel előbb (a terhesség 35. hetében vagy korábban) született, hat hónaposnál fiatalabb gyermekeknél;
- két évesnél fiatalabb gyermekeknél, akik a megelőző hat hónapban bronchopulmonális diszplázia (rendszerint koraszülött csecsemőknél előforduló tüdőszövet-rendellenesség) miatt kezelésre szorultak;
- két évesnél fiatalabb, súlyos, veleszületett szívbetegségben szenvedő gyermekeknél.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Synagis-t?

A Synagis-t havonta egy alkalommal adják, amikor a közösségben fennáll az RSV fertőzés veszélye: ez az északi féltekén a novembertől áprilisig tartó időszak. Ha lehetséges, az első adagot az idény kezdete előtt kell beadni. A betegek általában összesen öt, havonta beadott injekciót kapnak a combizomba.

## Hogyan fejti ki hatását a Synagis?

A Synagis hatóanyaga, a palivizumab, egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest olyan antitest (fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy egy meghatározott struktúrát (antigént) felismerjen, és ahhoz kötődjön. A palivizumab úgy lett kialakítva, hogy egy ún. „fúziós fehérje A” proteinhez kötődjön az RSV felületén. Amikor a palivizumab ehhez a fehérjéhez kötődik, akkor a vírus nem képes bejutni a szervezet sejtjeibe, főleg a tüdősejtbe. Ez segít az RSV fertőzés megelőzésében.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Synagis-t?

A Synagis-szal kapcsolatos fő vizsgálatot 1502, a betegség kockázatának fokozottan kitett gyermek bevonásával végezték el, akiknél a Synagis-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze egy RSV idényen keresztül. Egy másik, a Synagis-t placebóval összehasonlító vizsgálatot is végeztek 1287 veleszületett szívbetegségben szenvedő gyermekkel. A fő hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban azon gyermekek száma volt, akik RSV fertőzés miatt kórházi kezelésre szorultak. A Synagis hatásait az embereknél végzett vizsgálat előtt kísérleti modelleken tesztelték.

## Milyen előnyei voltak a Synagis alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Synagis a placebónál hatásosabban csökkentette az RSV-vel kapcsolatos kórházi kezeléseket: a Synagis-t kapó gyermekek 5%-a került kórházba RSV fertőzés miatt a vizsgálat időtartama alatt, szemben a placebót kapó gyermekek 11%-ával. Ez 55%-os csökkenést jelentett. Veleszületett szívbetegségben szenvedő gyermekeknél a csökkenés 45%-os volt.

## Milyen kockázatokkal jár a Synagis alkalmazása?

A Synagis leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1-10-nél jelentkeznek) a láz és a kiütések. A Synagis alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

A Synagis nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a palivizumabbal, a készítmény bármely más összetevőjével vagy egyéb „humanizált” monoklonális antitestekkel szemben.

## Miért engedélyezték a Synagis forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Synagis alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Synagis-szal kapcsolatos egyéb információ

1999. augusztus 13-án az Európai Bizottság a Synagis-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Synagis-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Synagis-szal történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2013.