



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Synagis palivizumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Synagis*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Synagis* lietošanu.

Kas ir *Synagis*?

Synagis ir pulveris un šķīdinātājs, no kuriem pagatavo šķīdumu injekcijām. Tas satur aktīvo vielu palivizumabu.

Kāpēc lieto *Synagis*?

Synagis lieto, lai novērstu smagas apakšējo elpceļu (plaušu) slimības, ko izraisa respiratori sincitiālais vīruss (RSV), kad slimniekiem nepieciešama hospitalizācija. Šīs zāles lieto šādām bērnu grupām, kam ir augsts risks saslimt ar šo slimību:

- bērniem, kas jaunāki par sešiem mēnešiem un piedzimuši piecas vai vairāk nedēļas par agru (grūtniecības 35. nedēļā vai agrāk);
- bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem un kam pēdējo sešu mēnešu laikā ārstēta bronhopulmonārā displāzija (anomāli plaušu audi, ko parasti novēro priekšlaicīgi dzimušiem bērniem);
- bērniem, kas jaunāki par diviem gadiem ar iedzimtu smagu sirdskaiti.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Synagis*?

Synagis ievada vienreiz mēnesī, kad apdzīvotā vietā ir RSV infekcijas risks: ziemeļu puslodē tas ir no novembra līdz aprīlim. Ja iespējams, pirmā deva ir jāievada pirms šīs sezonas sākuma. Pacienti parasti saņem pavisam piecas ikmēneša injekcijas, ko ievada augšstilba muskulī.



Kā *Synagis* darbojas?

Synagis aktīvā viela palivizumabs ir monoklonāla anti-viela. Monoklonāla anti-viela ir anti-viela (olbaltumvielas veids), kas izveidota, lai organismā atpazītu specifisku struktūru (ko sauc par antigēnu) un piesaistītos tai. Palivizumabs tika izveidots, lai tas uz RSV vīrusa piesaistītos olbaltumvielai, ko sauc par „savienošānās olbaltumvielu A”. Kad palivizumabs piesaistās minētajai olbaltumvielai, vīruss nespēj iekļūt ķermeņa šūnās, sevišķi plaušu šūnās. Tas palīdz novērst RSV infekciju.

Kā noritēja *Synagis* izpēte?

Synagis pamatpētījumā tika iesaistīti 1502 augstas riska grupas bērni, un *Synagis* efektivitāte vienas RSV sezonas laikā tika salīdzināta ar placebo (zāļu imitāciju). Citā pētījumā, iesaistot 1287 bērnus ar iedzimtu sirds slimību, *Synagis* salīdzināja ar placebo. Abos pētījumos galvenais efektivitātes kritērijs bija to bērnu skaits, kas bija jāievieto slimnīcā ar RSV infekciju. Pirms uzsākt pētījumus ar cilvēkiem, *Synagis* iedarbību pārbaudīja eksperimentālos modeļos.

Kādas bija *Synagis* priekšrocības šajos pētījumos?

Synagis bija efektīvākas par placebo ar RSV saistītu hospitalizāciju skaita mazināšanā: pētījuma laikā ar RSV infekciju slimnīcā tika ievietoti 5% no bērniem, kas saņēma *Synagis*, salīdzinot ar 11% no grupas, kas saņēma placebo. Tā rezultātā ir par 55 % mazāk hospitalizētu pacientu.. Bērniem ar iedzimtu sirds slimību hospitalizāciju skaits samazinājās par 45 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Synagis*?

Visbiežāk novērotās *Synagis* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir drudzis un izsitumi. Pilns visu *Synagis* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā. *Synagis* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret palivizumabu, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai pret citām „humanizētām” monoklonālām anti-vielām.

Kāpēc *Synagis* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Synagis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Synagis*

Eiropas Komisija 1999. gada 13. augustā izsniedza *Synagis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Synagis* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Synagis* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2013.