



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Synagis

## palivizumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Synagis. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Synagis.

### Ce este Synagis?

Synagis este o pulbere și un solvent din care se obține o soluție injectabilă. Conține substanța activă palivizumab.

### Pentru ce se utilizează Synagis?

Synagis se utilizează pentru prevenirea bolii severe ale tractului respirator inferior (plămâni), cauzate de virusul respirator sincițial (VRS), care ar impune spitalizarea. Se utilizează la următoarele grupe de copii cu risc crescut de îmbolnăvire:

- copii cu vârstă mai mică de șase luni și născuți cu cinci sau mai multe săptămâni înainte de termen (la 35 de săptămâni de gestație sau mai puțin);
- copii cu vârstă mai mică de doi ani și care au fost tratați pentru displazie bronhopulmonară (țesut pulmonar anormal, observat de obicei la copii născuți prematur) în ultimele șase luni;
- copii cu vârstă mai mică de doi ani născuți cu boală cardiacă severă.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

### Cum se utilizează Synagis?

Synagis se administrează o dată pe lună în timpul perioadelor cu risc de infectare cu VRS în comunitate: în emisfera nordică, această perioadă se întinde din noiembrie până în aprilie. Dacă este



posibil, prima doză trebuie administrată înainte de începerea sezonului. În general, pacienților li se administrează în total cinci doze lunare în mușchiul coapsei.

## **Cum acționează Synagis?**

Substanța activă din Synagis, palivizumabul, este un anticorp monoclonal. Anticorpul monoclonal este un anticorp (un tip de proteină) care a fost conceput pentru a identifica și a se atașa de o structură specifică (numită antigen). Palivizumabul a fost conceput pentru a se atașa de o proteină numită „proteină de fuziune A” pe suprafața infectată cu VSR. Atunci când palivizumabul se atașează de această proteină, virusul nu mai poate pătrunde în celulele organismului, în special în cele ale plămânilor. În acest fel, se previne infectarea cu VRS.

## **Cum a fost studiat Synagis?**

Principalul studiu referitor la Synagis a fost efectuat pe 1 502 copii cu risc crescut de infectare și a comparat Synagis cu placebo (un preparat inactiv) în timpul unui sezon cu potențial de infectare cu VSR. De asemenea, un alt studiu a fost efectuat prin compararea Synagis cu placebo la 1 287 copii care s-au născut cu boli cardiace. În ambele studii, principalul indicator al eficacității a fost numărul de copii care au trebuit spitalizați din cauza infectării cu VRS. Efectele Synagis au fost mai întâi testate pe modele experimentale înainte de a fi studiate la subiecți umani.

## **Ce beneficii a prezentat Synagis pe parcursul studiilor?**

Synagis a fost mai eficace decât placebo în reducerea numărului de spitalizări asociate cu VRS: pe parcursul studiului, 5% din copiii cărora li s-a administrat Synagis au fost spitalizați pentru infecție cu VRS, față de 11% din cei cărora li s-a administrat placebo. Această cifră a reprezentat o scădere de 55%. La copiii care s-au născut cu boală cardiacă, scăderea a fost de 45%.

## **Care este riscul asociat cu Synagis?**

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Synagis (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt febra și erupția cutanată. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Synagis, consultați prospectul.

Synagis este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la palivizumab, la oricare alt ingredient al acestui medicament sau la alți anticorpi monoclonali „umani”.

## **De ce a fost aprobat Synagis?**

CHMP a hotărât că beneficiile Synagis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Alte informații despre Synagis**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Synagis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 august 1999.

EPAR-ul complet pentru Synagis este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Synagis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2013.