



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529590/2017
EMA/H/C/000920

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vedrop

tocofersolan

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vedrop. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vedrop.

За практическа информация относно употребата на Vedrop пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Vedrop и за какво се използва?

Vedrop е лекарство, което се използва за лечение или профилактика на недостиг на витамин Е (ниски нива на витамин Е). Използва се при деца на възраст до 18 години, които имат вродена или наследствена хронична холестаза и не могат да абсорбират витамин Е от червата. Вродената или наследствената хронична холестаза е наследствено заболяване, което причинява проблеми при оттичането на жлъчката от черния дроб към червата. Жлъчката е течност, произвеждана в черния дроб, която помага за абсорбирането на мазнини от червата.

Vedrop съдържа активното вещество токоферсолан (*tocofersolan*).

Как се използва Vedrop?

Vedrop се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на пациенти с вродена или наследствена хронична холестаза.

Vedrop се предлага под формата на разтвор за прием през устата. Препоръчителната дневна доза е 0,34 ml на килограм телесно тегло. Тази доза трябва да се адаптира според количеството на витамин Е в кръвта на пациента. То трябва да се проверява редовно.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Как действа Vedrop?

Витамин Е е естествено вещество, което не може да се произвежда от организма и поради това трябва да се приема чрез храната. Той извършва редица действия в организма, включително защита на нервната система от увреждане. Тъй като витамин Е се разтваря в мазнини, но не и във вода, той може да се абсорбира от червата в организма само в присъствието на мастни частици. Пациентите с холестаза могат да имат ниски нива на витамин Е поради проблеми с абсорбирането на мазнини от червата.

Активното вещество във Vedrop, токоферсолан, е витамин Е, който е превърнат във воднорастворим чрез свързването му с химично вещество, наречено полиетилен гликол. Токоферсолан може да се абсорбира от червата при деца, които имат затруднено абсорбиране на мазнини и витамин Е от храната. Това може да повиши нивата на витамин Е в кръвта и да помогне за предотвратяване на увреждане на нервната система, дължащо се на недостиг на витамин Е.

Какви ползи от Vedrop са установени в проучванията?

В подкрепа на употребата на Vedrop фирмата представи информация от научната литература, включително резултатите от три проучвания при общо 92 деца и юноши с хронична холестаза, на които е приложен токоферсолан в продължение на около две години. Всички пациенти имат недостиг на витамин Е, който не се повлиява от други лечения с витамин Е, приеман през устата. Основната мярка за ефективност е нивото на витамин Е в кръвта и броят на децата, чиито неврологични симптоми се подобряват или остават същите. Проучванията показват, че Vedrop може да коригира нивата на витамин Е при пациенти с хронична холестаза и да подобри или предотврати неврологични симптоми, особено при пациенти на възраст под три години.

Фирмата представи също информация за употребата на Vedrop при пациенти с кистозна фиброза, но оттегли заявлението си за това заболяване по време на оценката на лекарството.

Какви са рисковете, свързани с Vedrop?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Vedrop (която може да засегне до 1 на 10 души) е диария. Vedrop не трябва се прилага при недоносени бебета. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Vedrop, вижте листовката.

Защо Vedrop е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Vedrop са по-големи от рисковете, и препоръча Vedrop да бъде разрешен за употреба.

Vedrop е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Vedrop поради рядкото разпространение на болестта. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Vedrop?

Тъй като Vedrop е разрешен при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага лекарството, следва да предостави допълнителни данни за безопасността и ефективността на Vedrop при пациенти с вродена или наследствена хронична холестаза.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vedrop?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vedrop, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Vedrop:

На 24 юли 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vedrop, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vedrop може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Vedrop прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2017.