



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Vedrop

tocofersolanum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vedrop. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Vedrop používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Vedrop, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Vedrop a k čemu se používá?

Vedrop je léčivý přípravek, který se používá k léčbě nebo prevenci nedostatku vitamínu E (nízké hladiny vitamínu E). Používá se u dětí ve věku do 18 let, které trpí vrozenou nebo dědičnou chronickou cholestázou a které nedokážou vstřebávat vitamín E ze střeva. Vrozená nebo dědičná chronická cholestáza je zděděné onemocnění způsobující potíže s tokem žluče z jater do střeva. Žluč je tekutina, která je vytvářena v játrech a pomáhá při vstřebávání tuků ze střeva.

Přípravek Vedrop obsahuje léčivou látku tokofersolan.

Jak se přípravek Vedrop používá?

Výdej přípravku Vedrop je vázán na lékařský předpis a léčbu by měl zahajovat i sledovat lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s vrozenou nebo dědičnou cholestázou.

Přípravek Vedrop je k dispozici ve formě roztoku k podání ústy. Doporučená denní dávka je 0,34 ml na kilogram tělesné hmotnosti. Tato dávka by měla být upravena v závislosti na množství vitamínu E v krvi pacienta. Tato hodnota by měla být pravidelně kontrolována.

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



Jak přípravek Vedrop působí?

Vitamin E je přírodní látka, kterou tělo nedokáže vyrobit, a proto musí být obsažena ve stravě. V těle zastává celou řadu funkcí, včetně ochrany nervového systému před poškozením. Vzhledem k tomu, že vitamin E se rozpouští v tucích a nikoli ve vodě, může být vstřebáván ze střeva do těla pouze spolu s tukovými částicemi. Pacienti s cholestázou mohou vykazovat nízké hladiny vitaminu E z toho důvodu, že mají potíže se vstřebáváním tuků ze střeva.

Léčivá látka v přípravku Vedrop, tokofersolan, je vitamin E, který byl vyroben tak, aby se rozpouštěl ve vodě, a to prostřednictvím jeho navázání na chemickou látku nazývanou polyetylen glykol. Tokofersolan může být ze střeva vstřebáván u dětí, které mají potíže se vstřebáváním tuků a vitaminu E ze stravy. Takto je možné zvýšit hladiny vitaminu E v krvi a pomoci při prevenci poškození nervového systému v důsledku nedostatku vitaminu E.

Jaké přínosy přípravku Vedrop byly prokázány v průběhu studií?

Na podporu používání přípravku Vedrop předložila společnost informace z vědecké literatury, včetně výsledků tří studií, do kterých bylo zařazeno celkem 92 dětí a dospívajících s chronickou cholestázou, jimž byl po dobu přibližně dvou let podáván tokofersolan. Všichni tito pacienti trpěli nedostatkem vitaminu E, který nereagoval na jinou léčbu vitaminem E podávanou ústy. Hlavními měřítky účinnosti byly hladina vitaminu E v krvi a počet dětí, u nichž bylo dosaženo zlepšení či stabilizace neurologických příznaků. Studie prokázaly, že přípravek Vedrop upravil hladiny vitaminu E u pacientů s chronickou cholestázou a že může vést ke zlepšení nebo prevenci neurologických příznaků, a to především u pacientů ve věku do 3 let.

Společnost předložila rovněž informace o používání přípravku Vedrop u pacientů s cystickou fibrózou, avšak svou žádost pro toto onemocnění v průběhu hodnocení tohoto léčivého přípravku stáhla.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vedrop?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Vedrop (který může postihnout až 1 osobu z 10) je průjem. Přípravek Vedrop se nesmí používat u předčasně narozených dětí. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vedrop je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vedrop schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vedrop převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek Vedrop byl registrován za „výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Vedrop získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Vedrop nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Vedrop byl schválen za výjimečných okolností, společnost, která přípravek Vedrop dodává na trh, musí předložit další údaje o bezpečnosti a účinnosti přípravku Vedrop u pacientů s vrozenou nebo dědičnou chronickou cholestázou.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vedrop?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vedrop, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Vedrop

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vedrop platné v celé Evropské unii dne 24. července 2009.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vedrop je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Vedrop naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2017.