



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Vedrop

tocofersolan

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vedrop. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vedrop bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Vedrop, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Vedrop, og hvad anvendes det til?

Vedrop er et lægemiddel, der anvendes til behandling eller forebyggelse af E-vitaminmangel (lavt niveau af E-vitamin). Det anvendes til børn i alderen op til 18 år, der har medfødt eller arvelig kronisk kolestase (nedsat galdestrøm), og som ikke kan optage E-vitamin fra tarmen. Medfødt eller arvelig kronisk kolestase er en arvelig sygdom, der giver problemer med strømmen af galde fra leveren til tarmen. Galde er en væske, der produceres i leveren, og som hjælper med at optage fedt fra tarmen.

Vedrop indeholder det aktive stof tocofersolan.

Hvordan anvendes Vedrop?

Vedrop udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af patienter med medfødt eller arvelig kronisk kolestase.

Vedrop fås som en opløsning, der gives gennem munden. Den anbefalede daglige dosis er 0,34 ml pr. kg legemsvægt. Dosen bør justeres efter mængden af E-vitamin i patientens blod. E-vitaminsniveauet bør kontrolleres regelmæssigt.

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



Hvordan virker Vedrop?

E-vitamin er et naturligt stof, som kroppen ikke kan lave selv, og som derfor skal tilføres gennem kosten. Det har en række vigtige funktioner i kroppen, herunder at beskytte nervesystemet mod skader. Da E-vitamin opløses i fedt, men ikke i vand, kan kroppen kun optage det fra tarmen sammen med fedtpartikler. Patienter med kolestase kan have lavt E-vitaminiveau, fordi de har problemer med at optage fedt fra tarmen.

Det aktive stof i Vedrop, tocofersolan, er E-vitamin, der er blevet gjort opløseligt i vand ved at binde det til et kemisk stof, der hedder polyethylenglycol. Tocofersolan kan optages fra tarmen hos børn, der har svært ved at optage fedt og E-vitamin fra kosten. På den måde kan E-vitaminiveauet i blodet øges, så skader på nervesystemet, der skyldes E-vitaminmangel, kan forebygges.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vedrop?

For at dokumentere fordelene ved Vedrop har virksomheden fremlagt oplysninger fra den videnskabelige litteratur, herunder resultater fra tre undersøgelser, som omfattede i alt 92 børn og unge med kronisk kolestase, der fik tocofersolan i ca. to år. Alle patienter havde E-vitaminmangel, hvor anden behandling med E-vitamin til indtagelse gennem munden ikke havde nogen effekt. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på E-vitamin-niveauet i blodet og antallet af børn, hvis neurologiske symptomer blev lindret eller forblev uændrede. Undersøgelserne viser, at Vedrop kunne korrigere E-vitaminiveauet hos patienter med kronisk kolestase, og at det kunne lindre eller forebygge neurologiske symptomer, navnlig hos patienter i alderen under tre år.

Virksomheden fremlagde også oplysninger om anvendelse af Vedrop hos patienter med cystisk fibrose, men trak sin ansøgning for denne sygdom tilbage under vurderingen af lægemidlet.

Hvilke risici er der forbundet med Vedrop?

Den hyppigste bivirkning ved Vedrop (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré. Vedrop må ikke anvendes til for tidligt fødte spædbørn. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Vedrop fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Vedrop godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Vedrop opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Vedrop.

Vedrop er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Vedrop, fordi sygdommen er sjælden. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

Hvilke oplysninger afventes der stadig for Vedrop?

Da Vedrop er godkendt under særlige omstændigheder, skal den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, fremskaffe flere data om Vedrops sikkerhed og virkning hos patienter med medfødt eller arvelig kronisk kolestase.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vedrop?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vedrop.

Andre oplysninger om Vedrop

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vedrop den 24. juli 2009.

Den fuldstændige EPAR for Vedrop findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vedrop, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2017.