



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Vedrop

tokofersolaan

See on ravimi Vedrop Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Vedropi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Vedropi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Vedrop ja milleks seda kasutatakse?

Vedrop on ravim, mida kasutatakse E-vitamiini vaeguse raviks või ennetuseks. Seda kasutatakse kuni 18aastastel lastel, kellel on kaasasündinud või pärilik krooniline kolestaas (maksatalituse teatud häire) ja kellel E-vitamiin seedimisel soolestikust ei imendu. Kaasasündinud või pärilik krooniline kolestaas on haigus, mille korral on pärsitud sapi liikumine maksast soolestikku. Sapp on maksas moodustuv seedenõre, mis aitab kaasa rasvade seedimisele soolestikus.

Vedrop sisaldab toimeainena tokofersolaani.

Kuidas Vedropit kasutatakse?

Vedrop on retseptiravim ning ravi peab alustama ja jälgima kaasasündinud või päriliku kroonilise kolestaasiga patsientide ravis kogenud arst.

Vedropit turustatakse suukaudse lahuseks. Soovitatav ööpäevane annus on 0,34 ml kehakaalu kilogrammi kohta. Annust tuleb kohandada vastavalt E-vitamiini sisaldusele patsiendi veres. E-vitamiini sisaldust tuleb korrapäraselt kontrollida.

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



Kuidas Vedrop toimib?

E-vitamiin on looduslik aine, mis ei teki organismis ja mida inimene peab seetõttu saama toiduga. E-vitamiin toimib organismis mitmel viisil, sealhulgas aitab kaitsta närvisüsteemi kahjustuste eest. Et E-vitamiin lahustub rasvas ja mitte vees, imendub see organismi soolestikust ainult koos rasvaosakestega. Kolestaasiga patsientidel võib olla väike E-vitamiini sisaldus, kuna neil ei imendu rasvad soolestikust normaalselt.

Vedropi toimeaine tokofersolaan on E-vitamiin, mis lahustub vees tänu sellele, et see on kinnitatud polüetüleenglükooli (teatud keemiline aine) külge. Tokofersolaan imendub soolestikust nendel lastel, kellel toiduga saadud rasvad ja E-vitamiin seedimisel ei imendu. See võib suurendada E-vitamiini sisaldust veres ja aidata ennetada närvisüsteemi kahjustusi, mida põhjustab E-vitamiini vaegus.

Milles seisneb uuringute põhjal Vedropi kasulikkus?

Vedropi kasutamise toetamiseks esitas ettevõtte andmed teaduskirjandusest, sealhulgas tulemused kolmest uuringust, milles osales kokku 92 kroonilise kolestaasiga last ja noorukit, kes said tokofersolaani umbes kahe aasta jooksul. Kõigil patsientidel oli E-vitamiini vaegus, mis ei allunud ravile ühegi suukaudse E-vitamiini vaeguse ravimiga. Efektiivsuse põhinäitajad olid E-vitamiini sisaldus veres ja nende laste arv, kelle neuroloogilised sümptomid leevenesid või jäid samaks. Uuringutes järeldati, et Vedrop parandas kroonilise kolestaasiga patsientidel E-vitamiini sisaldust ning et see võib leevendada või ennetada neuroloogilisi sümptomeid, eelkõige alla 3-aastastel patsientidel.

Ettevõtte esitas samuti teabe Vedropi kasutamise kohta tsüstilise fibroosiga patsientidel, kuid võttis ravimi hindamise ajal selle taotluse tagasi.

Mis riskid Vedropiga kaasnevad?

Vedropi kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on kõhulahtisus. Vedropit ei tohi kasutada enneaegsetel imikutel. Vedropi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vedrop heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Vedropi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Vedrop on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Vedropi kohta täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Vedropi kohta veel oodatakse?

Et Vedrop on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, peab ravimi turustaja esitama täiendavad andmed Vedropi ohutuse ja efektiivsuse kohta kaasasündinud või päriliku kroonilise kolestaasiga patsientidel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vedropi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vedropi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Vedropi kohta

Euroopa Komisjon andis Vedropi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 24. juulil 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vedropi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Vedropiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2017.