



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Vedrop

tokofersolan

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Vedrop. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Vedrop.

Praktične informacije o primjeni lijeka Vedrop bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Vedrop i za što se koristi?

Vedrop je lijek koji se koristi za liječenje ili prevenciju manjka vitamina E (niske razine vitamina E). Primjenjuje se u djece u dobi do 18 godina koja imaju kongenitalnu ili hereditarnu kroničnu kolestazu i koja ne mogu apsorbirati vitamin E iz crijeva. Kongenitalna ili hereditarna kronična kolestaza naslijeđena je bolest koja uzrokuje probleme s protokom žuči iz jetre u crijeva. Žuč je tekućina koja se proizvodi u jetri i koja pomaže u apsorpciji masti iz crijeva.

Lijek Vedrop sadržava djelatnu tvar tokofersolan.

Kako se Vedrop koristi?

Lijek Vedrop izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s kongenitalnom ili hereditarnom kroničnom kolestazom.

Lijek Vedrop dostupan je u obliku otopine koja se daje kroz usta. Preporučena dnevna doza jest 0,34 ml po kilogramu tjelesne težine. Tu je dozu potrebno prilagoditi u skladu s razinom vitamina E u bolesnikovoj krvi. Potrebno ju je redovito provjeravati.



Kako djeluje Vedrop?

Vitamin E prirodna je tvar koju tijelo ne može proizvesti i koja je stoga potrebna u prehrani. U tijelu ima brojna djelovanja, uključujući zaštitu živčanog sustava od oštećenja. Vitamin E razgrađuje se u mastima, ali ne i u vodi, i stoga se iz crijeva može apsorbirati u tijelo samo uz čestice masti. Bolesnici s kolestazom mogu imati nisku razinu vitamina E jer imaju problema s apsorpiranjem masti iz crijeva.

Djelatna tvar u lijeku Vedrop, tokofersolan, jest vitamin E koji je vezivanjem na kemikaliju koja se naziva polietilen glikol postao topiv u vodi. Tokofersolan se može apsorbirati iz crijeva u djece s teškoćama u apsorpiranju masti i vitamina E iz hrane. To može povećati razinu vitamina E u krvi i pomoći u prevenciji oštećenja živčanog sustava zbog manjka vitamina E.

Koje su koristi lijeka Vedrop utvrđene u ispitivanjima?

Kako bi iznijela dokaze u korist uporabe lijeka Vedrop, tvrtka je prikazala informacije iz znanstvene literature, uključujući rezultate triju ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 92 djece i adolescenata s kroničnom kolestazom koji su primali tokofersolan otprilike dvije godine. Svi bolesnici imali su manjak vitamina E te nisu pozitivno odgovorili na druge terapije vitaminom E primjenjivane kroz usta. Glavne mjere djelotvornosti bile su razina vitamina E u krvi i broj djece u koje su se neuorološki simptomi poboljšali ili ostali isti. Ispitivanja su pokazala da bi lijek Vedrop mogao ispraviti razinu vitamina E u bolesnika s kroničnom kolestazom i poboljšati ili spriječiti neuorološke simptome, posebno u bolesnika mlađih od tri godine.

Tvrtka je također prikazala informacije o uporabi lijeka Vedrop u bolesnika s cističnom fibrozom, no povukla je svoj zahtjev za tu bolest tijekom procjene lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekom Vedrop?

Najčešća je nuspojava lijeka Vedrop (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) proljev. Lijek Vedrop ne smije se primjenjivati u prijevremeno rođene djece. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Vedrop potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vedrop odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Vedrop nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Lijek Vedrop odobren je u „iznimnim okolnostima“. Razlog za to je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Vedrop zbog rijetkosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Vedrop?

Budući da je lijek Vedrop odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja lijek stavlja u promet obvezna je pružiti dodatne podatke o sigurnosti i djelotvornosti lijeka Vedrop u bolesnika s kongenitalnom ili hereditarnom kroničnom kolestazom.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vedrop?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vedrop nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Vedrop

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Vedrop u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 24. srpnja 2009.

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) lijeka Vedrop nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Vedrop pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2017.