



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Vedrop

tokoferszolán

Ez a dokumentum a Vedrop-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Vedrop alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Vedrop alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú készítmény a Vedrop és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vedrop az E-vitamin hiány (alacsony E-vitamin szint) kezelésére és megelőzésére szolgáló gyógyszer. A gyógyszert olyan, veleszületett vagy örökletes krónikus kolesztázisban szenvedő gyermekeknél használják 18 éves korig, akiknél az E-vitamin nem szívódik fel a bélből. A veleszületett vagy örökletes krónikus kolesztázis olyan örökletes betegség, amely problémát okoz a májból a bélbe történő epeáramlásban. Az epe a májban termelődő folyadék, amely segíti a zsírok felszívódását a bélből.

A Vedrop hatóanyaga a tokoferszolán.

Hogyan kell alkalmazni a Vedrop-ot?

A Vedrop csak receptre kapható, és a kezelést a veleszületett vagy örökletes krónikus kolesztázisban szenvedő betegek kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

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



A Vedrop szájon át adandó oldat formájában kapható. Az ajánlott napi adag 0,34 ml/testtömeg-kilogramm. Az adagot a beteg vérében található E-vitamin szintjétől függően kell beállítani. Ezt rendszeresen ellenőrizni kell.

Hogyan fejt ki hatását a Vedrop?

Az E-vitamin egy természetes anyag, melyet a szervezet nem tud előállítani, ezért azt az étrendnek kell tartalmaznia. Számos funkciót lát el a szervezetben, többek között az idegrendszert is védi a károsodástól. Mivel az E-vitamin zsírban oldódik, de vízben nem, csak a zsírrészecskével együtt képes felszívódni a bélből a szervezetbe. A kolesztázisban szenvedő betegeknek alacsony lehet az E-vitamin szintje, mivel náluk problémás a zsírok bélből való felszívódása.

A Vedrop hatóanyaga, a tokoferszolán olyan E-vitamin, amelyet vízdékonnyá tettek azáltal, hogy egy polietilén-glikol nevű vegyülethez kapcsolták. A tokoferszolán képes felszívódni az olyan gyermekek bélrendszeréből, akiknél probléma van az étrendben található zsírok és E-vitamin felszívódásával. Ez növelheti az E-vitamin szintjét a vérben, és segíthet megelőzni az E-vitamin hiány okozta idegrendszeri károsodást.

Milyen előnyei voltak a Vedrop alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Vedrop alkalmazásának alátámasztására a vállalat a tudományos irodalomból nyújtott be adatokat, ideértve három vizsgálat eredményeit összesen 92, krónikus kolesztázisban szenvedő, körülbelül már két éve tokoferszolánt kapó gyermek és serdülő részvételével. Valamennyi betegnél E-vitamin hiány állt fenn, amely más, szájon át alkalmazott E-vitamin kezelésre nem reagált. A fő hatékonysági mutató az E-vitamin vérszintje és azoknak a gyermekeknek a száma volt, akiknek a neurológiai tünetei javultak vagy nem változtak. A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Vedrop képes volt korigálni a krónikus kolesztázisban szenvedő betegek E-vitamin szintjét, és javíthatja vagy megelőzheti a neurológiai tüneteket, különösen a három évesnél fiatalabb betegek esetében.

A vállalat a Vedrop cisztás fibrózis esetében történő alkalmazására vonatkozó információkat is benyújtott, azonban az erre a betegségre vonatkozó kérelmét még a gyógyszer értékelése során visszavonta.

Milyen kockázatokkal jár a Vedrop alkalmazása?

A Vedrop leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb egynél jelentkezhet) a hasmenés. A Vedrop koraszülötteknek nem adható. A Vedrop alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vedrop forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vedrop alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Vedrop forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Vedrop-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még a Vedrop-pal kapcsolatban?

Mivel a Vedrop forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, a gyógyszer forgalmazó vállalatnak további adatokat kell benyújtania a Vedrop biztonságosságával és hatékonyságával kapcsolatosan a veleszületett vagy örökletes krónikus kolesztázisban szenvedő betegeknél.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vedrop biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vedrop biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vedrop-pal kapcsolatos egyéb információ

2009. július 24-én az Európai Bizottság a Vedrop-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Vedrop-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Vedrop-pal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2017.