



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Vedrop

tokofersolanas

Šis dokumentas yra Vedrop Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Vedrop.

Praktinės informacijos apie Vedrop vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Vedrop ir kam jis vartojamas?

Vedrop – tai vaistas, kuriuo gydomas vitamino E trūkumas (sumažėjęs vitamino E kiekis kraujyje) arba siekiama jo išvengti. Šis vaistas skiriamas vaikams iki 18 metų, kuriems diagnozuota įgimta arba paveldima lėtinė cholestazė arba kurie negali įsisavinti vitamino E iš žarnyno. Įgimta arba paveldima lėtinė cholestazė yra paveldima liga, sukianti tulžies tekėjimo iš kepenų į žarnyną sutrikimus. Tulžis – tai kepenyse gaminamas skystis, kuris padeda įsisavinti riebalus iš žarnyno.

Vedrop sudėtyje yra veikliosios medžiagos tokofersolano.

Kaip vartoti Vedrop?

Vedrop galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis įgimta arba paveldima lėtinė cholestazė sergančių pacientų gydymo patirties.

Vedrop tiekiamas geriamojo tirpalo forma. Rekomenduojama paros dozė yra 0,34 ml kilogramui kūno svorio. Šią dozę reikėtų koreguoti atsižvelgiant į vitamino E kiekį paciento kraujyje. Jį reikėtų tikrinti nuolat.



Kaip veikia Vedrop?

Vitaminas E yra natūrali medžiaga, kurios žmogaus organizmas negamina, todėl jo turi būti suvalgomame maiste. Žmogaus organizme vitaminas E atlieka keletą funkcijų, pvz., apsaugo nervų sistemą nuo pažeidimo. Kadangi vitaminas E tirpsta riebaluose, o ne vandenyje, iš žarnyno žmogaus organizmas gali jį įsisavinti tik su riebalų dalelėmis. Cholestaze sergančių pacientų organizme vitamino E kiekis gali būti sumažėjęs dėl to, kad jų organizme sutrikęs riebalų įsisavinimas iš žarnyno.

Veiklioji Vedrop medžiaga tokofersolanas yra vitaminas E, kuris, jį prijungus prie cheminės medžiagos, vadinamos polietileno glikoliu, tapo tirpiu vandenyje. Vaikų, kuriems sunku įsisavinti riebalus ir vitaminą E iš maisto, organizmas gali įsisavinti tokofersolaną iš žarnyno. Dėl to vitamino E kiekis kraujyje gali padidėti ir tai gali padėti išvengti nervų sistemos pažeidimo dėl vitamino E trūkumo.

Kokia Vedrop nauda nustatyta tyrimuose?

Siekdama pagrįsti Vedrop vartojimą, bendrovė pateikė informaciją iš mokslinės literatūros, įskaitant trijų tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 92 lėtine cholestaze sergantys vaikai ir paaugliai, kurie maždaug 2 metus vartojo tokofersolaną, rezultatus. Visiems pacientams buvo diagnozuotas vitamino E trūkumas, kurio gydymas kitomis priemonėmis nuo vitamino E trūkumo, buvo neveiksmingas. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo vitamino E kiekis kraujyje ir vaikų, kuriems pasireiškiantys neurologiniai simptomai palengvėjo arba nepakito, skaičius. Atlikus tyrimus, nustatyta, kad Vedrop gali padėti pakoreguoti vitamino E kiekį lėtine cholestaze sergančių pacientų kraujyje ir kad jis gali palengvinti neurologinius simptomus arba padėti jų išvengti, ypač jaunesniems nei trejų metų vaikams.

Bendrovė taip pat pateikė informaciją apie Vedrop vartojimą sergant cistine fibroze, bet atsiėmė savo paraišką dėl šios ligos vaisto vertinimo procedūros metu.

Kokia rizika siejama su Vedrop vartojimu?

Dažniausias Vedrop šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas. Vedrop negalima skirti neišnešiotiems kūdikiams. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų vartojant Vedrop sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vedrop buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vedrop teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Vedrop registruotas išimtinėmis aplinkybėmis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Vedrop. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Vedrop?

Kadangi Vedrop registruotas išimtinėmis sąlygomis, šį vaistą platinanti bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Vedrop saugumą ir veiksmingumą pacientams, sergantiems įgimta arba paveldima lėtine cholestaze.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vedrop vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vedrop vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Vedrop

Europos Komisija 2009 m. liepos 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vedrop registracijos pažymėjimą.

Išsamų Vedrop EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Vedrop rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-08.