



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Vedrop tokofersolāns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Vedrop*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Vedrop* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Vedrop* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Vedrop* un kāpēc tās lieto?

Vedrop ir zāles, ko lieto E vitamīna deficīta (zema E vitamīna līmeņa) ārstēšanai vai profilaksei. Tās lieto bērniem līdz 18 gadu vecumam, kuriem ir iedzimta vai pārmantota hroniska holestāze un kuru organisms nespēj uzsūkt E vitamīnu no zarnām. Iedzimta vai pārmantota hroniska holestāze ir iedzimta slimība, kas izraisa žults plūsmas (no aknām līdz zarnām) traucējumus. Žults ir šķidrums, ko producē aknās un kas veicina tauku uzsūkšanos no zarnām.

Vedrop satur aktīvo vielu tokofersolānu.

Kā lieto *Vedrop*?

Vedrop var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pacientu ar iedzimtu vai pārmantotu hronisku holestāzi ārstēšanā.

Vedrop ir pieejamas kā šķidrums iekšķīgai lietošanai. Ieteicamā dienas deva ir 0,34 ml uz vienu kilogramu ķermeņa masas. Šī deva ir jāpielāgo atkarībā no E vitamīna daudzuma pacienta asinīs. Tas ir regulāri jāpārbauda.



Kā *Vedrop* darbojas?

E vitamīns ir dabiska viela, ko organisms nespēj ražot, un tādēļ to nepieciešams pievienot uzturam. Tam ir vairākas funkcijas organismā, tai skaitā nervu sistēmas aizsardzība no bojājumiem. Tā kā E vitamīns šķīst taukos, nevis ūdenī, tas var uzsūkties no zarnām organismā tikai kopā ar tauku daļiņām. Pacienti ar holestāzi var būt zems E vitamīna līmenis, jo viņu organisms nespēj uzsūkt taukus no zarnām.

Vedrop aktīvā viela tokofersolāns ir E vitamīns, kas ir padarīts par ūdenī šķīstošu, pievienojot tam ķīmisko vielu, ko sauc par polietilēnglikolu. Bērniem, kuru organisms nespēj uzsūkt taukus un E vitamīnu, ko uzņem ar uzturu, organisms spēj uzsūkt tokofersolānu. Tas var palielināt E vitamīna līmeni asinīs un palīdzēt novērst nervu sistēmas traucējumus, ko izraisa E vitamīna deficīts.

Kādas bija *Vedrop* priekšrocības šajos pētījumos?

Lai pamatotu *Vedrop* lietošanu, uzņēmums iesniedza datus no zinātniskās literatūras, tostarp triju pētījumu rezultātus, kuros kopumā piedalījās 92 bērni un pusaudži ar hronisku holestāzi, kuri lietoja tokofersolānu apmēram divus gadus. Visiem pacientiem bija E vitamīna deficīts, ko nebija iespējams ārstēt ar citiem E vitamīna terapijas veidiem iekšķīgai lietošanai. Galvenie efektivitātes rādītāji bija E vitamīna līmenis asinīs un to bērnu skaits, kuriem neiroloģiskie simptomi mazinājās vai palika nemainīgi. Pētījumi parādīja, ka *Vedrop* var uzlabot E vitamīna līmeni pacientiem ar hronisku holestāzi un ka tās var uzlabot vai novērst neiroloģiskos simptomus, jo īpaši pacientiem, kuri jaunāki par trijiem gadiem.

Turklāt uzņēmums iesniedza datus par *Vedrop* lietošanu pacientiem ar cistisko fibrozi, bet atsauc savu pieteikumu šai indikācijai zāļu novērtēšanas laikā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vedrop*?

Visbiežākā *Vedrop* blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja. *Vedrop* nedrīkst lietot priekšlaicīgi dzimušiem mazuļiem. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vedrop*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vedrop* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vedrop*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt *Vedrop* reģistrācijas apliecību.

Vedrop ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Vedrop*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Vedrop* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Vedrop* ir reģistrētas izņēmuma kārtā, uzņēmumam, kas piedāvā tirgū šīs zāles, ir pieprasīts iesniegt plašāku informāciju par *Vedrop* drošumu un efektivitāti pacientiem ar iedzimtu vai pārmantotu hronisku holestāzi.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vedrop* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vedrop* lietošanu.

Cita informācija par *Vedrop*

Eiropas Komisija 2009. gada 24. jūlijā izsniedza *Vedrop* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Vedrop* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Vedrop*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 8.2017.