



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748449/2015
EMA/H/C/002048

Резюме на EPAR за обществено ползване

Хіарех

collagenase *clostridium histolyticum*

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Хіарех. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Хіарех.

Какво представлява Хіарех?

Хіарех представлява прах и разтворител, от които се приготвя инжекционен разтвор. Съдържа активното вещество колагеназа от *clostridium histolyticum* (*collagenase clostridium histolyticum*).

За какво се използва Хіарех?

Хіарех се използва за лечение на контрактура на Дюпюитрен и болест на Пейрони при възрастни.

Контрактурата на Дюпюитрен е състояние, при което един или повече пръсти се извиват към дланта и не могат да бъдат напълно изпънати. Това състояние се причинява от удебеление на тъканите под кожата на дланта, които образуват „уплътнения“, придърпващи пръстите. Хіарех се прилага при пациенти с уплътнения в подкожието на дланите, които са достатъчно дебели, за да могат да се усетят през кожата.

Болестта на Пейрони е състояние, при което мъжете развиват плаки от фибозна, ръбцова тъкан в пениса, което причинява неестествена кривина, и понякога води до болка или затруднен полов контакт. Хіарех се прилага при пациенти с плаки, които могат да се усетят през кожата и при които неестествената кривина на пениса е най-малко 30 градуса в началото на лечението.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Хіарех?

Хіарех трябва да се прилага от лекар, подходящо обучен за правилното прилагане на продукта и с опит в диагностицирането и лечението на болестта на Дюпюитрен и на генитални проблеми при мъжете.

За лечение на контрактура на Дюпюитрен лекарят инжектира подходящата доза Хіарех директно в уплътнението на дланта на пациента. Около 24 часа след инжектирането пръстът може да бъде изправен от лекаря, като се извърши „процедура по екстензия на пръста“, при която той се изпъва за около 10 до 20 секунди, за да се подпомогне разкъсването на уплътнението. При всяка процедура може да се лекуват до 2 уплътнения или 2 засегнати стави на една ръка. Ако инжектирането и екстензията на пръста не доведат до задоволително повлияване, процедурата може да бъде повтаряна през месец, до най-много 3 инжектирания на уплътнение.

При пациенти с болестта на Пейрони Хіарех се прилага за не повече от 4 цикъла на лечение, всеки от които продължава около 6 седмици. При всеки цикъл дозата Хіарех се инжектира в причиняващата деформация плака, последвано от втора инжекция, прилагана от 1 до 3 дни след първата. След още 1 до 3 дни лекарят извършва „процедура по моделиране на пениса“, при която плаката внимателно се изпъва и огъва в срещуположна на неестествената кривина посока. След това пациентите трябва да продължат процедурите по моделиране всеки ден вкъщи съгласно инструкциите за останалата част от цикъла.

За повече информация относно употребата на Хіарех, включително процедурите по екстензия на пръстите и моделиране на пениса, вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Хіарех?

Уплътненията в дланите при пациенти с контрактура на Дюпюитрен и плаките при пациенти с болестта на Пейрони са образувани от нишки на белтък, наречен колаген. Хіарех съдържа смес от две „колагенази“, ензими, които разрушават колагена. Когато се инжектират в уплътнение или в плака, колагеназите разрушават колагеновите нишки. Това отслабва и разрушава уплътненията или плаките.

Колагеназите в Хіарех са извлечени от бактерията *Clostridium histolyticum*.

Как е проучен Хіарех?

Хіарех е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания, обхващащи общо 374 възрастни пациенти с контрактура на Дюпюитрен. Пациентите са лекувани с три инжектирания и ръцете им са изследвани три месеца след последното инжектиране, за да се определи до каква степен могат да изправят пръстите. Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които главната засегната става може да бъде изправена, така че огъването напред да е с не повече от 5 градуса.

При болестта на Пейрони Хіарех е сравнен с плацебо в две допълнителни проучвания, обхващащи 832 мъже. На пациентите се прилагат не повече от 4 цикъла на лечение, всеки включващ две инжектирания и последващи процедури по моделиране, като ефектите са измерени при проследяване след 1 година. Основните мерки за ефективност са намаляване на неестествената кривина на пениса и степента, в която състоянието притеснява пациента.

Какви ползи от Хіарех са установени в проучванията?

Показано е, че Хіарех е по-ефективен за лечение на контрактура на Дюпюитрен спрямо плацебо. Сред пациентите, които са завършили първото проучване, 64% (130 от 203) от лекуваните с Хіарех могат да изправят пръстите си до ъгъл от 5 градуса или по-малко в сравнение със 7% (7 от 103) от пациентите, лекувани с плацебо. Във второто проучване резултатите са 44% (20 от 45) за групата, лекувана с Хіарех, и 5% (1 от 21) за групата, лекувана с плацебо.

Хіарех е също по-ефективен от плацебо за лечение на болестта на Пейрони и води до 38 и 31% подобрение на неестествената кривина в двете проучвания в сравнение със съответно 21 и 15% за плацебо. Според съобщенията от пациентите резултати за това, доколко притеснително е състоянието им след лечението, подобрението също е по-голямо при Хіарех, отколкото при плацебо,

Какви са рисковете, свързани с Хіарех?

Най-честите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при Хіарех, са локални реакции на мястото на инжектиране, например оток, посиняване, кървене и болка. Реакциите на мястото на инжектиране са много чести и се развиват при по-голямата част от пациентите. Те са основно леки до умерени по тежест и обикновено отшумяват в рамките на една до две седмици. Хіарех не трябва да се използва за лечение на болестта на Пейрони, ако плаката засяга уретрата (тръбичката, която извежда навън урината и семенната течност). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограниченията при Хіарех вижте листовката.

Защо Хіарех е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Хіарех са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Хіарех?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Хіарех се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Хіарех, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Освен това фирмата, която предлага Хіарех на пазара, трябва да гарантира, че всички лекари, които ще използват лекарството, са подходящо обучени в приложението на лекарството и имат опит в диагностицирането и лечението на контрактура на Дюпюитрен и на болестта на Пейрони. Фирмата трябва да проведе обучителна програма за лекари за правилното приложение и потенциалните нежелани лекарствени реакции, свързани с лекарството.

Допълнителна информация за Хіарех:

На 28 февруари 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Хіарех, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Хіарех може да се намери на уебсайта на Агенцията ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно

лечението с Хиарех прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2015.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба