



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Χίαρεx

κολλαγενάση από clostridium histolyticum

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Χίαρεx. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Χίαρεx.

Τι είναι το Χίαρεx;

Το Χίαρεx είναι κόνις και διαλύτης για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Περιέχει τη δραστική ουσία κολλαγενάση από clostridium histolyticum.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Χίαρεx;

Το Χίαρεx χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της σύσπασης παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren) και της νόσου Peyronie σε ενήλικες.

Η σύσπαση παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren) είναι μια πάθηση κατά την οποία ένα ή περισσότερα δάκτυλα παρουσιάζουν κάμψη προς την παλάμη, χωρίς ο ασθενής να μπορεί να τα ισιώσει πλήρως. Προκαλείται από την πάχυνση των υποδόριων ιστών της παλάμης, οι οποίοι σχηματίζουν «χορδές» που τραβούν τα δάκτυλα. Το Χίαρεx προορίζεται για χρήση σε ασθενείς των οποίων οι χορδές στην παλάμη είναι αρκετά παχιές ώστε να γίνονται αντιληπτές διά της αφής πάνω από το δέρμα.

Η νόσος Peyronie είναι μια πάθηση κατά την οποία οι άνδρες εμφανίζουν ινώδεις πλάκες ουλώδους ιστού στο πέος που προκαλούν τη μη φυσιολογική κάμψη του και, ορισμένες φορές, πόνο ή δυσκολία κατά τη σεξουαλική συνουσία. Το Χίαρεx χορηγείται σε ασθενείς των οποίων οι πλάκες μπορούν να γίνουν αντιληπτές διά της αφής πάνω από το δέρμα και στους οποίους η μη φυσιολογική καμπυλότητα του πέους είναι τουλάχιστον 30 μοίρες κατά την έναρξη της θεραπείας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Χίαρεx;

Το Χίαρεx πρέπει να χορηγείται από γιατρό κατάλληλα εκπαιδευμένο στη χρήση του φαρμάκου και με εμπειρία στη διάγνωση και διαχείριση της σύσπασης παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren) και των προβλημάτων στα ανδρικά γεννητικά όργανα.

Σε ό,τι αφορά τη σύσπαση παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren), ο γιατρός χορηγεί την κατάλληλη δόση Χίαρεx απευθείας στην παλάμη του ασθενή με ένεση, ακριβώς στο σημείο της χορδής. Περίπου 24 ώρες μετά την ένεση, ο γιατρός μπορεί να ισιώσει το δάκτυλο του ασθενή, μέσω έκτασης του δακτύλου, κατά την οποία το δάκτυλο ισιώνεται για περίπου 10 έως 20 δευτερόλεπτα για τη διευκόλυνση της διάσπασης της χορδής. Κάθε φορά μπορούν να αντιμετωπιστούν έως δύο χορδές ή 2 προσβεβλημένες αρθρώσεις που βρίσκονται στο ίδιο χέρι. Εάν η ένεση και η διαδικασία έκτασης του δακτύλου δεν επιφέρουν ικανοποιητικό αποτέλεσμα, η διαδικασία μπορεί να επαναληφθεί μετά από ένα μήνα και έως 3 φορές το μέγιστο για κάθε χορδή.

Σε ό,τι αφορά τη νόσο Peyronie, το Χίαρεx χορηγείται για έως 4 κύκλους θεραπείας κάθε ένας εκ των οποίων διαρκεί περίπου 6 εβδομάδες. Σε κάθε κύκλο, η δόση του Χίαρεx χορηγείται με ένεση στην πλάκα που προκαλεί την παραμόρφωση και 1 έως 3 ημέρες μετά ακολουθεί η χορήγηση δεύτερης ένεσης. Στη συνέχεια, 1 έως 3 ημέρες μετά τη δεύτερη ένεση, ο γιατρός χρησιμοποιεί συγκεκριμένες «τεχνικές μαλάξεων στο πέος», στις οποίες περιλαμβάνονται ασκήσεις απαλής έκτασης και κάμψης της πλάκας με φορά αντίθετη της μη φυσιολογικής καμπυλότητας. Έπειτα, για το υπόλοιπο του κύκλου, οι ασθενείς πρέπει να εκτελούν τις εν λόγω τεχνικές μαλάξεων σε καθημερινή βάση στο σπίτι τους, σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.

Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Χίαρεx, περιλαμβανομένων των οδηγιών σχετικά με την έκταση των δακτύλων και τις τεχνικές μαλάξεων στο πέος περιλαμβάνονται στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

Πώς δρα το Χίαρεx;

Οι χορδές της παλάμης στους ασθενείς με σύσπαση παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren) και οι πλάκες στη νόσο του Peyronie σχηματίζονται από ίνες μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται κολλαγόνο. Το Χίαρεx περιέχει ένα μείγμα δύο « κολλαγενάσων », δηλαδή ενζύμων που διασπούν το κολλαγόνο. Όταν ενίονται σε μια χορδή ή πλάκα, οι κολλαγενάσες διασπούν τις ίνες του κολλαγόνου, με αποτέλεσμα την εξασθένηση και τη διάρρηξη της χορδής ή της πλάκας.

Οι κολλαγενάσες που περιλαμβάνονται στο Χίαρεx εκχυλίζονται από το βακτήριο *Clostridium histolyticum*.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Χίαρεx;

Το Χίαρεx συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε δύο βασικές μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 374 ενήλικες ασθενείς με σύσπαση παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren). Οι ασθενείς έλαβαν θεραπεία με τρεις ενέσεις και τα χέρια τους εξετάστηκαν τρεις μήνες μετά την τελευταία ένεση για να διαπιστωθεί ο βαθμός στον οποίο εκτείνονται τα δάκτυλα. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών οι οποίοι μπορούσαν να εκτείνουν τη βασική προσβεβλημένη άρθρωσή τους ώστε να μην παρουσιάζει κάμψη μεγαλύτερη από 5 μοίρες.

Σε ό,τι αφορά τη νόσο Peyronie, το Χίαρεx συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε δύο άλλες μελέτες στις οποίες μετείχαν 832 άνδρες. Οι ασθενείς έλαβαν έως 4 κύκλους θεραπείας, κάθε ένας εκ των οποίων περιλάμβανε δύο ενέσεις και επακόλουθες μαλάξεις στο πέος, τα δε αποτελέσματα μετρήθηκαν στο πλαίσιο παρακολούθησης μετά τη συμπλήρωση 1 έτους από τη θεραπεία. Ο βασικός δείκτης μέτρησης

της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της μη φυσιολογικής καμπυλότητας του πέους και ο βαθμός στον οποίο η κατάσταση ήταν ενοχλητική για τον ασθενή.

Ποιο είναι το όφελος του Χίαρεχ σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Χίαρεχ αποδείχθηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της σύσπασης παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren). Από τους ασθενείς που ολοκλήρωσαν την πρώτη μελέτη, το 64% (130 από τους 203) αυτών που έλαβαν Χίαρεχ μπορούσαν να εκτείνουν τα δάκτυλά τους σε βαθμό που να διαγράφεται γωνία κάμψης 5 μοιρών ή μικρότερη, σε σύγκριση με το 7% (7 από τους 103) που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη τα ποσοστά ήταν 44% (20 από τους 45) για την ομάδα που έλαβε Χίαρεχ και 5% (1 από τους 21) για την ομάδα που έλαβε εικονικό φάρμακο.

Το Χίαρεχ ήταν επίσης αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη θεραπεία της νόσου Peyronie, επιτυγχάνοντας βελτίωση της μη φυσιολογικής καμπυλότητας σε ποσοστό 38% και 31% στο πλαίσιο των δύο μελετών, σε σύγκριση με 21% και 15% αντίστοιχα για το εικονικό φάρμακο. Επίσης, σε ό,τι αφορά τον βαθμό στον οποίο η κατάσταση ήταν ενοχλητική μετά τη θεραπεία, το Χίαρεχ επέφερε μεγαλύτερη βελτίωση της βαθμολογίας που έδωσαν οι ίδιοι οι ασθενείς για την κατάστασή τους σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Χίαρεχ;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Χίαρεχ είναι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως οίδημα, μελάνιασμα, αιμορραγία και πόνος. Οι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης ήταν πολύ συχνές και παρατηρήθηκαν στη συντριπτική πλειονότητα των ασθενών. Οι εν λόγω αντιδράσεις ήταν κυρίως ήπιες έως μέτριες σοβαρότητας και, γενικά, υποχωρούσαν μετά από μία ή δύο εβδομάδες. Το Χίαρεχ δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με νόσο Peyronie εάν η πλάκα επηρεάζει την ουρήθρα (τον σωλήνα που μεταφέρει τα ούρα και το σπέρμα προς τα έξω). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Χίαρεχ περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Χίαρεχ;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Χίαρεχ υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Χίαρεχ;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Χίαρεχ χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Χίαρεχ συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Χίαρεχ πρέπει επίσης να διασφαλίσει ότι όλοι οι γιατροί που πρόκειται να χορηγήσουν το φάρμακο είναι κατάλληλα εκπαιδευμένοι σε ό,τι αφορά τη χρήση του φαρμάκου και διαθέτουν εμπειρία στη διάγνωση και διαχείριση της σύσπασης παλαμιαίας απονεύρωσης (Dupuytren) ή της νόσου Peyronie. Η εταιρεία πρέπει να πραγματοποιήσει εκπαιδευτικό πρόγραμμα για γιατρούς σχετικά με την ορθή χρήση και τις δυνητικές ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Χίαrex

Στις 28 Φεβρουαρίου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Χίαrex.

Η πλήρης EPAR του Χίαrex διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Χίαrex, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2015.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ