



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Xiapex

## *Clostridium histolyticum* kollagenáz

Ez a dokumentum a Xiapex-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Xiapex alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Xiapex?

A Xiapex porból és oldószerből áll, amelyekből oldatos injekció készíthető. A *Clostridium histolyticum* kollagenáz nevű hatóanyagot tartalmazza.

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Xiapex?

A Xiapex-et a Dupuytren-kontraktúra és a Peyronie-betegség kezelésére alkalmazzák felnőtteknél.

A Dupuytren-kontraktúra olyan állapot, amikor a kéz egy vagy több ujjja a tenyér felé hajlik, és a beteg nem képes azokat teljesen kiegyenesíteni. Ezt a tenyér bőre alatti szövetek megvastagodása okozza, amely az ujjakat visszafelé húzó „kötegeket” képez. A Xiapex-et olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek tenyerében a kötegek vastagságuk miatt a bőr alatt kitapinthatók.

A Peyronie-betegség olyan állapot, amikor a férfiak hímvesszőjében rostos, hegszerű szövet plakkjai alakulnak ki, amelyekről az erősen görbűvé válik, és amelyek időnként fájdalmat vagy nehézséget okoznak szexuális aktus közben. A Xiapex-et olyan betegeknek alkalmazzák, akiknél a plakkok a bőrön keresztül kitapinthatók, és a hímvessző kóros görbülete a terápia kezdetén legalább 30 fokos.

A gyógyszer csak receptre kapható.

### Hogyan kell alkalmazni a Xiapex-et?

A Xiapex-et a gyógyszer alkalmazására megfelelően képzett és a Dupuytren-kontraktúra vagy a férfi nemi szervi problémák diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell beadnia.



Dupuytren-kontraktúra esetén az orvos a Xiapex megfelelő adagját közvetlenül a beteg tenyerében található kötegbe fecskendezi. Az injekció után körülbelül 24 órával az ujjat az orvos az „ujjextenziós eljárás” elvégzésével kiegyenesítheti; ennek során az ujjat körülbelül 10–20 másodpercre kinyújtják, hogy elősegítsék a köteg szakadását. Egyidejűleg legfeljebb két köteg, illetve két érintett ízület kezelhető ugyanazon a kézen. Ha az injekció és az ujj nyújtása nem hozott kielégítő eredményt, az eljárás havonta megismételhető, kötegenként legfeljebb három injekció erejéig.

Peyronie-betegség esetén a Xiapex-et legfeljebb 4 kezelési ciklusban adják, amelyek mindegyike körülbelül hat hétig tart. A Xiapex-adagot mindegyik ciklusban a deformitást okozó plakkba fecskendezik be, majd ezt követi egy második injekció, amelyet az első után 1–3 nappal adnak be. További 1–3 nap elteltével az orvos „péniszmodellezési eljárást” végez a plakk óvatos kinyújtására és a kóros görbülettel ellenkező irányba történő hajlítására. A betegeknek ezután otthon minden nap folytatniuk kell a modellezési eljárást a ciklus fennmaradó részére előírt módon.

Amennyiben a Xiapex alkalmazásával, többek között az ujjextenziós és a péniszmodellezési eljárásra vonatkozó útmutatásokkal kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírást.

## Hogyan fejti ki hatását a Xiapex?

A Dupuytren-kontraktúrában szenvedő betegek tenyerében található kötegeket és a Peyronie-betegségben kialakuló plakkokat a kollagén nevű fehérjéből álló rostok alkotják. A Xiapex két kollagénbontó enzim, azaz „kollagenáz” keverékét tartalmazza. Amikor befecskendezik őket egy kötegbe vagy plakkba, a kollagenázok lebontják a kollagénrostokat. Ez gyengíti és elszakítja a köteget vagy plakkot.

A Xiapex-ben található kollagenázokat a *Clostridium histolyticum* baktériumból vonják ki.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Xiapex-et?

A Xiapex-et két fő vizsgálatban, összesen 374 Dupuytren-kontraktúrában szenvedő felnőtt beteg részvételével placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A betegeket három injekcióval kezelték, és a kezüket három hónappal az utolsó injekció után vizsgálták meg annak ellenőrzése érdekében, mennyire tudják kiegyenesíteni ujjizületeiket. A fő hatékonysági mutató azon betegek aránya volt, akik annyira ki tudták egyenesíteni a leginkább érintett ízületüket, hogy annak előrehajlása nem haladta meg az 5 fokot.

Peyronie-betegség esetén a Xiapex-et további két, 832 férfi részvételével végzett fő vizsgálatban placebóval hasonlították össze. A betegek legfeljebb 4 kezelési ciklusban részesültek, amelyek mindegyike két injekcióból és az azt követő modellezési eljárásból állt, és a hatásokat egy év után, az utánkövetés során mérték. A fő hatékonysági mutató a hímvessző kóros görbületének csökkenése volt, valamint az, hogy milyen mértékben volt zavaró az állapot a beteg számára.

## Milyen előnyei voltak a Xiapex alkalmazásának a vizsgálatok során?

Igazolást nyert, hogy a Dupuytren-kontraktúra kezelésében a Xiapex hatásosabb a placebónál. Az első vizsgálatban részt vett betegek körében a Xiapex-szel kezelt betegek 64%-a (203-ból 130) tudta 5 fokok vagy ennél kisebb szögig kiegyenesíteni az ujját, szemben a placebóval kezelt betegeknek megfigyelt 7%-kal (103-ból 7). A második vizsgálatban ez az érték a Xiapex-szel kezelt csoportban 44% (45-ből 20), a placebóval kezelt csoportban pedig 5% (21-ből 1) volt.

A Xiapex a Peyronie-betegség kezelésében is hatásosabb volt a placebónál, mivel a kóros görbület 38%-os, illetve 31%-os javulását eredményezte a két vizsgálatban, szemben a placebóval kapott 21%-os, illetve 15%-os javulással. A beteg által jelentett pontok javulása, amelyekkel azt értékelték, hogy az állapot mennyire volt zavaró a kezelés után, szintén nagyobb volt Xiapex alkalmazása esetén, mint placebóval.

## **Milyen kockázatokkal jár a Xiapex alkalmazása?**

A Xiapex leggyakoribb mellékhatásai az injekció helyén kialakuló reakciók voltak, mint például a duzzanat, véraláfutás, vérzés és a fájdalom. Az injekció helyén kialakuló reakciók nagyon gyakoriak voltak, a betegek túlnyomó részénél előfordultak. A reakciók súlyossága többnyire enyhe/közepes volt, és általában egy-két héten belül elmúltak. A Xiapex nem alkalmazható a Peyronie-betegség kezelésére, ha a plakk érinti a húgycsővet (ez a vizeletet és az ondót a testen kívülre vezető cső). A Xiapex alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Xiapex forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Xiapex alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xiapex biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Xiapex lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Xiapex-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Xiapex-et forgalmazó vállalatnak gondoskodnia kell arról is, hogy a gyógyszert várhatóan alkalmazó összes orvos megfelelő képzést kapjon a gyógyszer alkalmazásáról, és jártas legyen a Dupuytren-kontraktúra vagy a Peyronie-betegség diagnosztizálásában és kezelésében. A vállalatnak egy oktató programot is biztosítania kell az orvosok számára a gyógyszer helyes alkalmazásáról és lehetséges mellékhatásairól.

## **A Xiapex-szel kapcsolatos egyéb információ**

2011. február 28-án az Európai Bizottság a Xiapex-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Xiapex-re 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 Xiapex-szel 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: 11-2015.