



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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

---

# Xiapex

*clostridium histolyticum* kolagenazė

Šis dokumentas yra Xiapex Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Xiapex rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

## Kas yra Xiapex?

Xiapex – tai milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos *clostridium histolyticum* kolagenazės.

## Kam vartojamas Xiapex?

Xiapex gydomi suaugusieji, kuriems diagnozuota Dupuytrenio kontraktūra ir Peyronie liga.

Dupuytrenio kontraktūra – tai liga, kuria sergant vienas arba daugiau rankos pirštų yra pritraukti prie delno ir nevysiškai išsitiesia. Tokį sutrikimą sukelia delno poodinių audinių sustorėjimas, dėl kurio susiformuoja į įtemptas stygas panašūs pirštus tempiantys sukietėjimai. Xiapex gydomi pacientai, kurių delnuose susidarę sukietėjimai yra tokie stori, kad juos galima pajusti per odą.

Peyronie liga – tai sutrikimas, dėl kurio ant vyrų varpos susiformuoja į randą panašaus pluoštinio audinio plokštelės, dėl kurių varpa patologiškai išsilenkia; kartais tai sukelia skausmą arba lytinės sueities sunkumą. Xiapex gydomi vyrai, ant kurių varpos susidariusias plokšteles galima užčiuopti per odą, o patologinis varpos išlinkimas gydymo pradžioje ne mažesnis kaip 30 laipsnių.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

## Kaip vartoti Xiapex?

Sušvirkšti Xiapex gali tik naudoti šį vaistą išmokytas bei Dupuytrenio kontraktūros ar vyrų lyties organų veiklos sutrikimų diagnostavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas.



Gydydamas Dupuytrenio kontraktūrą, atitinkamą Xiapex dozę gydytojas sušvirkščia tiesiai į paciento delno sukietėjimą. Praėjus maždaug 24 val. po injekcijos, gydytojas gali ištiesinti pirštą atlikdamas piršto tempimo procedūrą, kurios metu pirštas ištiesiamas maždaug 10–20 sekundžių, kad suirtų delne susidaręs sukietėjimas. Vienu metu galima gydyti ne daugiau kaip 2 sukietėjimus ar 2 pažeistus sąnarius. Jeigu po vienos injekcijos ir piršto tempimo procedūros gydymo poveikis nepakankamas, procedūrą galima kartoti kas mėnesį, atliekant ne daugiau kaip tris injekcijas į vieną sukietėjimą.

Peyronie liga sergantiems pacientams gydymas Xiapex taikomas iki 4 gydymo ciklų, kurių kiekvienas trunka maždaug 6 savaites. Kiekvieno ciklo metu viena Xiapex dozė sušvirkščia į deformaciją sukėlusią plokštelę, o praėjus 1–3 dienoms po pirmos injekcijos, atliekama antra. Vėliau, praėjus dar 1–3 dienoms, gydytojas atlieka vadinamąją varpos modeliavimo procedūrą, kad švelniai ištiesintų ir išlenktų plokštelę priešinga nei varpa patologiškai išlinkusia kryptimi. Vėliau pacientai turėtų tęsti modeliavimo procedūras ir visą likusį gydymo ciklą namuose kasdien atlikti jas taip, kaip nurodyta.

Daugiau informacijos apie Xiapex vartojimą, įskaitant nurodymus dėl piršto tempimo ir varpos modeliavimo procedūrų, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

## Kaip veikia Xiapex?

Pacientų, kuriems diagnozuota Dupuytrenio kontraktūra, delno sukietėjimus ir dėl Peyronie ligos susiformavusias plokšteles sudaro baltymo kolageno pluoštai. Xiapex sudėtyje yra dviejų vadinamųjų kolagenazių – fermentų, kurie skaido kolageną, – mišinio. Sušvirkštos į sukietėjimą ar plokštelę, kolagenazės suskaido kolageno pluoštus. Dėl to sukietėjimas ar plokštelė suminkštėja ir suyra.

Xiapex sudėtyje esančios kolagenazės gaunamos iš bakterijos *Clostridium histolyticum*.

## Kaip buvo tiriamas Xiapex?

Xiapex buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 374 suaugę pacientai, kuriems diagnozuota Dupuytrenio kontraktūra. Pacientams buvo atliekamos trys injekcijos, o praėjus trimis mėnesiams nuo paskutinės injekcijos apžiūrimos jų plaštakos, siekiant nustatyti, kiek atsilenkia pirštų sąnariai. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių pagrindinį ligos pažeistą sąnarį buvo galima ištiesinti taip, kad jis būtų palinkęs į priekį ne daugiau kaip 5 laipsnių kampu, dalis.

Xiapex poveikis gydant Peyronie ligą buvo lyginamas su placebo poveikiu atliekant dar du tyrimus, kuriuose dalyvavo 832 vyrai. Pacientams buvo taikoma iki 4 gydymo ciklų, kurių kiekvieno metu buvo atliekamos dvi injekcijos ir po jų taikomos varpos modeliavimo procedūros, o poveikis buvo vertinamas tolesnio stebėjimo laikotarpiu po vienerių metų. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo patulinio varpos išlinkimo sumažėjimas ir tai, kiek stipriai šis sutrikimas trukdė pacientui.

## Kokia Xiapex nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Xiapex yra veiksmingesnis už placebo gydant Dupuytrenio kontraktūrą. Iš pirmame tyrime dalyvavusių pacientų, pirštus iki 5 laipsnių arba mažesnio kampo galėjo atlenkti 64 proc. (130 iš 203) pacientų, kuriems buvo sušvirkšta Xiapex, ir 7 proc. (7 iš 103) pacientų, kuriems buvo paskirtas placebo. Atliekant antrą tyrimą, tokių pacientų Xiapex grupėje buvo 44 proc. (20 iš 45), o placebo grupėje – 5 proc. (1 iš 21).

Xiapex taip pat buvo veiksmingesnis už placebo gydant Peyronie ligą: atliekant minėtus du tyrimus, Xiapex gydytų pacientų varpos patulinis išlinkimas sumažėjo atitinkamai 38 ir 31 proc., o placebo gydytų pacientų – 21 ir 15 proc. Be to, po gydymo įvertinus, kiek stipriai šis sutrikimas trukdo

pacientui, Xiapex gydytų pacientų savarankiško vertinimo pagerėjimas buvo didesnis, nei gydytų placebo.

## **Kokia rizika siejama su Xiapex vartojimu?**

Dažniausi Xiapex šalutiniai reiškiniai buvo vietinės reakcijos injekcijos vietoje, kaip antai patinimas, kraujosruvos, kraujavimas ir skausmas. Reakcijos injekcijos vietoje buvo labai dažnos, jos pasireiškė daugumai pacientų. Šios reakcijos daugiausia buvo lengvos arba vidutinio sunkumo ir paprastai išnykdavo per vieną dvi savaites. Xiapex negalima gydyti Peyronie ligos, jeigu plokštelė susiformavusi šlaplės (vamzdelio, per kurį išteka šlapimas ir sperma) srityje. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, nustatytų gydant Xiapex, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Xiapex buvo patvirtintas?**

CHMP nusprendė, kad Xiapex teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xiapex vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Xiapex vartojimą, parengtas rizikos vaidymo planas. Remiantis šiuo planu, į Xiapex preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Xiapex gaminanti bendrovė taip pat privalo užtikrinti, kad visi gydytojai, kurie gali šiuo vaistu gydyti savo pacientus, būtų išmokyti tinkamai jį naudoti ir turėtų Dupuytrenio kontraktūros arba Peyronie ligos diagnostavimo ir gydymo patirties. Bendrovės privalo įgyvendinti gydytojų švietimo programą vaisto tinkamo naudojimo ir su juo susijusio galimo šalutinio poveikio tema.

## **Kita informacija apie Xiapex**

Europos Komisija 2011 m. vasario 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Xiapex rinkodaros leidimą.

Išsamų Xiapex EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicine/EuropeanPublicAssessmentReports](http://ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicine/EuropeanPublicAssessmentReports). Daugiau informacijos apie gydymą Xiapex rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-11.