



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Xiapex**

kolagenāze (*clostridium histolyticum*)

Šis ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Xiapex*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirmais sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Xiapex* lietošanu.

#### **Kas ir *Xiapex*?**

*Xiapex* ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Zāles satur aktīvo vielu kolagenāzi (*clostridium histolyticum*).

#### **Kāpēc lieto *Xiapex*?**

*Xiapex* tiek lietotas, lai ārstētu Dipijtrēna kontraktūru un Peronī slimību pieaugušajiem.

Dipijtrēna kontraktūra ir stāvoklis, kad viens vai vairāki pirksti ir saliekti plaukstu virzienā un tos nevar pilnībā iztaisnot. Tas izraisa sabiezējums zem plaukstu ādas esošajos audos, no kuriem veidotas pirkstus izstiepjošās cīpslas. *Xiapex* jālieto pacientiem, kuru plaukstu cīpslas ir tik biezas, ka tās var sataustīt cauri ādai.

Peronī slimība ir stāvoklis, kad vīrieša dzimumlocekļi izveidojas fibrozu, rētaudiem līdzīgu audu plāksnītes, kā rezultātā dzimumloceklis kļūst patoloģiski izliekts, kas dažreiz rada sāpes vai apgrūtinā dzimumakta veikšanu. *Xiapex* tiek lietotas pacientiem, kuru plāksnītes var sataustīt cauri ādai un kuriem terapijas sākumā patoloģiskais dzimumlocekļa izliekums ir vismaz 30 grādi.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

#### **Kā lieto *Xiapex*?**

*Xiapex* drīkst injicēt tikai ārsts, kurš apmācīts zāļu lietošanā un kuram ir pieredze Dipijtrēna kontraktūras vai vīriešu ģenitāliju saslimšanu diagnostikā un ārstēšanā.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • Londona E14 5EU • Apvienotā Karaliste

**Tālrunis:** +44 (0)20 3660 6000 **Fakss:** +44 (0)20 3660 5555

**Iesūtiēt jautājumu, izmantojot mūsu tīmekļa vietni** [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

Eiropas Savienības aģentūra



Dipijtrēna kontraktūras gadījumā ārsts injicē atbilstošo *Xiapex* devu tieši pacienta plaukstas cīpslā. Aptuveni 24 stundas pēc injekcijas ārsts var pirkstu iztaisnot, veicot "pirksta ekstensijas procedūru", kuras laikā pirksts tiek stiepts aptuveni 10–20 sekundes, lai veicinātu cīpslas sabiezējuma pārraušanu. Vienlaicīgi var ārstēt līdz divām vienas rokas cīpslām vai divām locītavām. Ja injekcija un pirksta ekstensija nav sniegusi apmierinošu rezultātu, procedūru var atkārtot ik pēc mēneša ar ne vairāk kā trim injekcijām vienā cīpslā.

Pacientiem ar Peronī slimību *Xiapex* tiek ievadītas līdz 4 ārstēšanas cikliem, kas katrs ilgst aptuveni 6 nedēļas. Katrā ciklā *Xiapex* devu ievada plāksnītē, izraisot tās deformāciju. Otro injekciju ievada pirmajā līdz trešajā dienā pēc pirmās injekcijas. Tad pēc nākamās vienas līdz trim dienām ārsts veic "dzimumlocekļa modelēšanas procedūru", patoloģiskajam izliekumam pretējā virzienā maigi stiepjot un liecot plāksnīti. Pārējo cikla laiku pacientam atbilstoši instrukcijām mājās katru dienu jāturpina modelēšanas procedūras.

Papildinformāciju par *Xiapex* lietošanu, tostarp, norādījumus par pirksta ekstensijas un dzimumlocekļa modelēšanas procedūrām, skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

## Kā *Xiapex* darbojas?

Plaukstas cīpslas pacientiem ar Dipijtrēna kontraktūru un plāksnītes pacientiem ar Peronī slimību ir veidotas no proteīna, ko sauc par kolagēnu, šķiedrām. *Xiapex* satur divu kolagenāžu (enzīmu, kas šķēļ kolagēnu) maisījumu. Injicējot cīpslā vai plāksnītē, kolagenāzes sasšķēļ kolagēna šķiedras. Tas vājina un pārrauj cīpslas sabiezējumu vai plāksnīti.

*Xiapex* sastāvā esošās kolagenāzes tiek ekstrahētas no baktērijas *Clostridium histolyticum*.

## Kā noritēja *Xiapex* izpēte?

Divos pamatpētījumos iesaistot kopumā 374 pieaugušos pacientus ar Dipijtrēna kontraktūru, *Xiapex* tika salīdzināta ar placebo (ārstēšanu ar zāļu imitāciju). Pacientus ārstēja ar trim injekcijām, un viņu rokas tika izmeklētas trīs mēnešus pēc pēdējās injekcijas, lai noteiktu, cik lielā mērā var iztaisnot pirksta locītavas. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija to pacientu daļa, kuriem galveno skarto locītavu varēja iztaisnot tā, lai tā nebūtu caliekta uz priekšu par vairāk nekā 5 grādiem.

Attiecībā uz Peronī slimību divos turpmākajos pētījumos ar 832 vīriešiem *Xiapex* tika salīdzināta ar placebo. Pacienti saņēma līdz četriem ārstēšanas cikliem, katrā bija divas injekcijas un secīgas modelēšanas procedūras, kā arī to iedarbību mērija atkārtotās vizītēs pēc viena gada. Galvenie iedarbīguma rādītāji bija dzimumlocekļa patoloģiskā izliekuma samazinājums un līmenis, kādā slimība bija traucējoša pacientam.

## Kādas bija *Xiapex* priekšrocības šajos pētījumos?

Ārstējot Dipijtrēna kontraktūru, *Xiapex* bija iedarbīgākas nekā placebo. To pacientu vidū, kuri pabeidza pirmo pētījumu, 64 % (130 no 203) pacientu, kuri saņēma *Xiapex*, varēja iztaisnot savus pirkstus līdz 5 grādu leņķim vai mazāk, salīdzinot ar 7 % (7 no 103) pacientu, kuri saņēma placebo. Skaitļi otrajā pētījumā bija 44 % (20 no 45) *Xiapex* grupā un 5 % (1 no 21) placebo grupā..

Ārstējot Peronī slimību, *Xiapex* bija iedarbīgākas nekā placebo. Divos pētījumos patoloģiskā izliekuma uzlabojums bija 38 % un 31 % salīdzinājumā attiecīgi ar 21 % un 15 %, ārstējot ar placebo. Salīdzinot *Xiapex* ar placebo, novēroja lielāku uzlabojumu pacienta vērtējumā par to, cik ļoti slimība ir traucējoša pēc ārstēšanas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Xiapex*?**

Visbiežāk novērotās *Xiapex* blakusparādības bija tādas lokālas reakcijas injekcijas vietā kā pietūkums, asinsizplūdums, asiņošana un sāpes. Reakcijas injekcijas vietā tika novērotas ļoti bieži vairumam pacientu. Pārsvārā šo reakciju smaguma pakāpe bija viegla un vidēja, un tās parasti izzuda vienas līdz divu nedēļu laikā. *Xiapex* nedrīkst lietot Peronī slimības ārstēšanai, ja plāksnīte skar uretru (kanālu, pa kuru no organisma izvada urīnu un spermu). Pilns visu *Xiapex* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Xiapex* tika apstiprinātas?**

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Xiapex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Xiapex* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Xiapex* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Xiapex* zāļu aprakstā ir ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Uzņēmumam, kas ražo *Xiapex*, vēl jānodrošina, ka visi ārsti, kuri varētu lietot šīs zāles, ir izgājuši attiecīgu apmācību zāļu lietošanā un viņiem ir pieredze Dipijtrēna kontraktūras vai Peronī slimības diagnostikā un ārstēšanā. Uzņēmumam jānodrošina ārstiem izpildīamo programmu par pareizu lietošanu un iespējamām blakusparādībām saistībā ar zālēm.

## **Cita informācija par *Xiapex***

Eiropas Komisija 2011. gada 28. februārī izsniedza *Xiapex* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Xiapex* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Xiapex* pieejama lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2015.