



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Xiapex

kolagenaza *clostridium histolyticum*

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Xiapex. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Xiapex do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Xiapex?

Xiapex to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Produkt zawiera substancję czynną kolagenazę *clostridium histolyticum*.

W jakim celu stosuje się produkt Xiapex?

Lek Xiapex stosuje się w leczeniu przykurczu Dupuytrena oraz choroby Peyroniego u pacjentów dorosłych.

Przykurcz Dupuytrena to choroba, w której jeden lub więcej palców ulega zgięciu w kierunku dłoni i nie można ich w pełni wyprostować. Schorzenie to jest wywołane twardnieniem tkanek pod skórą dłoni, które tworzą „pasma” ściągające palce ku dołowi. Xiapex jest przeznaczony do stosowania u pacjentów, u których wspomniane pasma w dłoniach są tak grube, że można je wyczuć przez skórę.

Choroba Peyroniego to schorzenie, w którym u mężczyzn na penisie rozwijają się włókniste, bliznowate płytki, powodujące jego skrzywienie, co czasem prowadzi do bólesności i utrudnia stosunki seksualne. Xiapex jest stosowany u pacjentów, u których płytki są wyczuwalne przez skórę oraz których penis jest zakrzywiony pod kątem co najmniej 30 stopni na początku leczenia.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować produkt Xiapex?

Xiapex musi być podawany przez lekarza przeszkolonego w prawidłowym podawaniu leku i mającego doświadczenie w diagnostyce i leczeniu przykurczu Dupuytrena lub chorób męskich narządów płciowych.

W przypadku przykurczu Dupuytrena lekarz wstrzykuje odpowiednią dawkę leku Xiapex bezpośrednio w pasmo na dłoni pacjenta. Około 24 godziny po wstrzyknięciu lekarz może wyprostować palec poprzez „zabieg prostowania palca”, w czasie którego jest on prostowany przez około 12–20 sekund, co pomaga rozerwać pasmo. Można jednocześnie wyprostować maksymalnie dwa pasma lub dwa zajęte stany chorobowe stawy. W przypadku braku zadowalającej odpowiedzi po wstrzyknięciu i zabiegu prostowania palca, czynności te można powtórzyć w comiesięcznych odstępach do maksymalnie trzech wstrzyknięć na jedno pasmo.

W przypadku pacjentów z chorobą Peyroniego Xiapex jest podawany przez maksymalnie 4 cykle leczenia, z czego każdy trwa około 6 tygodni. W każdym cyklu dawka leku Xiapex jest wstrzykiwana w płytkę powodującą deformację, a po upływie 1-3 dni wykonywane jest drugie wstrzyknięcie. Po upływie kolejnych 1-3 dni lekarz wykonuje zabieg modelowania prącia w celu delikatnego rozciągnięcia i odgięcia płytki w kierunku przeciwnym do skrzywienia. Następnie pacjenci powinni kontynuować modelowanie codziennie w domu według instrukcji do końca cyklu.

Więcej informacji dotyczących stosowania produktu Xiapex oraz instrukcje dotyczące przeprowadzania zabiegu prostowania palca, a także zabiegów modelowania prącia zamieszczono w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Xiapex?

Pasma w dłoni u pacjentów z przykurczem Dupuytrena oraz płytki w chorobie Peyroniego składają się z włókien zbudowanych z białka o nazwie kolagen. Xiapex zawiera mieszaninę dwóch kolagenaz – enzymów, które rozbijają kolagen. Po wstrzyknięciu w pasmo lub w płytkę kolagenaza rozbija włókna kolagenowe. Osłabia to i przerywa pasmo lub płytkę.

Kolagenazy zawarte w leku Xiapex pochodzą od bakterii *Clostridium histolyticum*.

Jak badano produkt Xiapex?

Skuteczność leku Xiapex porównano ze skutecznością placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych, z łącznym udziałem 374 dorosłych pacjentów z przykurczem Dupuytrena. Pacjenci byli leczeni trzema wstrzyknięciami i po trzech miesiącach po ostatnim wstrzyknięciu badano ich dłonie, aby ocenić stopień prostowania palców. Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, którzy byli w stanie wyprostować główny zajęty staw – tak, że był on zgięty o nie więcej niż 5 stopni.

W przypadku choroby Peyroniego działanie leku Xiapex porównano z działaniem placebo w dwóch dalszych badaniach z udziałem 832 mężczyzn. U pacjentów przeprowadzono do 4 cykli leczenia, z czego każdy obejmował 2 wstrzyknięcia i późniejsze zabiegi modelowania, a działanie leku oceniono w badaniu kontrolnym po 1 roku. Głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie skrzywienia penisa oraz stopnia, w jakim schorzenie było dokuczliwe dla pacjenta.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Xiapex zaobserwowano w badaniach?

Wykazano, że skuteczność leku Xiapex w leczeniu przykurczu Dupuytrena jest większa niż skuteczność placebo. Wśród pacjentów, którzy ukończyli pierwsze badanie, w grupie leczonej lekiem Xiapex u 64% (130 z 203) uzyskano wyprostowanie palców do 5 stopni zgięcia lub mniej w porównaniu z 7% (7 ze 103) pacjentów z grupy otrzymującej placebo. W drugim badaniu liczby te wyniosły 44% (20 z 45) w grupie leczonej lekiem Xiapex i 5% (1 z 21) w grupie placebo.

Xiapex był także bardziej skuteczny niż placebo w leczeniu choroby Peyroniego: przyczynił się do poprawy skrzywienia w obydwu badaniach o 38% i 31%, w porównaniu z poprawą o 21% i 15% w przypadku stosowania placebo. W zgłoszeniach pacjentów dotyczących dokuczliwości schorzenia po leczeniu poprawa w wyniku stosowania leku Xiapex także była większa niż w przypadku stosowania placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Xiapex?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xiapex to: reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak obrzęk, zasinienie, krwawienie i ból. Reakcje w miejscu wstrzyknięcia były bardzo częste u większości pacjentów. Miały one w większości przypadków nasilenie łagodne do umiarkowanego i z reguły ustępowały w ciągu jednego tygodnia do dwóch. Leku Xiapex nie wolno stosować w leczeniu choroby Peyroniego, jeśli płytka oddziałuje na moczowód (przewód, który przenosi mocz i nasienie na zewnątrz). Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xiapex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Xiapex?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu Xiapex przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Xiapex?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Xiapex opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Xiapex zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Firma wprowadzająca produkt Xiapex na rynek dopilnuje także, aby wszyscy lekarze mogący stosować ten lek u pacjentów byli odpowiednio przeszkoleni w podawaniu leku i mieli doświadczenie w diagnostyce i leczeniu przykurczu Dupuytrena lub choroby Peyroniego. Firma będzie także prowadziła program szkoleniowy dla lekarzy w zakresie prawidłowego stosowania produktu Xiapex oraz związanych z nim możliwych działań niepożądanych.

Inne informacje dotyczące produktu Xiapex:

W dniu 28 lutego 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Xiapex do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Xiapex znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W

celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Xiapex należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2015.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu