



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Xiapex

colagenază *clostridium histolyticum*

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Xiapex. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările sale privind condițiile de utilizare pentru Xiapex.

Ce este Xiapex?

Xiapex este o pulbere și un solvent din care se prepară o soluție injectabilă. Conține substanța activă colagenază *clostridium histolyticum*.

Pentru ce se utilizează Xiapex?

Xiapex se utilizează în tratamentul contracturii Dupuytren și al bolii Peyronie la adulți.

Contractura Dupuytren este o afecțiune care se manifestă prin îndoirea înspre interior a unuia sau mai multor degete, care nu mai pot fi îndreptate perfect. Este cauzată de îngroșarea țesuturilor de sub pielea palmei care formează „cordoane fibroase” ce trag în jos degetele. Xiapex se utilizează la pacienții care prezintă la nivelul palmelor cordoane fibroase suficient de groase pentru a putea fi simțite prin piele.

Boala Peyronie este o afecțiune în care bărbații dezvoltă plăci de țesut cicatricial, fibros, în penis, ceea ce cauzează curbarea anormală a acestuia și, uneori, determină dureri sau dificultăți în realizarea actului sexual. Xiapex se utilizează la pacienții cu plăci care pot fi simțite prin piele și la care curbarea anormală a penisului este de cel puțin 30 de grade la începutul tratamentului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Xiapex?

Xiapex trebuie prescris de un medic care deține pregătirea adecvată utilizării medicamentului și experiența necesară în diagnosticarea și tratarea contracturii Dupuytren sau a problemelor genitale masculine.

Pentru contractura Dupuytren, medicul injectează doza corespunzătoare de Xiapex direct într-un cordon fibros din palma pacientului. După aproximativ 24 de ore de la injectare, medicul va îndrepta degetul prin efectuarea unei „proceduri de extensie a degetului”, prin care acesta este întins timp de aproximativ 10-20 de secunde pentru a facilita ruperea cordonului fibros. Pot fi tratate deodată până la 2 cordoane fibroase sau 2 articulații afectate ale aceleași mâini. Dacă în urma injectării și extensiei degetului nu s-a obținut un răspuns satisfăcător, procedura poate fi repetată la intervale lunare până la cel mult 3 injecții per cordon fibros.

Pentru pacienții cu boala Peyronie, Xiapex se administrează în maximum 4 cicluri de tratament, fiecare cu durata de aproximativ 6 săptămâni. În fiecare ciclu, doza de Xiapex se injectează în placa ce cauzează deformarea, urmată de o a doua injecție administrată la 1-3 zile după prima. Apoi, după alte 1-3 zile, medicul realizează o „procedură de modelare a penisului” pentru a înlăunui ușor și a îndrepta placa în direcția opusă curbării anormale. Ulterior, pacienții trebuie să continue zilnic, acasă, procedurile de modelare, conform instrucțiunilor, până la încheierea ciclului.

Pentru mai multe informații privind utilizarea Xiapex, inclusiv instrucțiuni privind procedurile de extensie a degetului și procedurile de modelare a penisului, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Xiapex?

Cordoanele fibroase din palmele pacienților cu contractură Dupuytren și plăcile din boala Peyronie sunt formate din fibre care conțin o proteină numită colagen. Xiapex conține un amestec de două „colagenaze”, enzime care distrug colagenul. Atunci când se injectează într-un cordon fibros sau într-o placă, colagenazele distrug fibrele de colagen. Aceasta slăbește și rupe cordonul fibros sau placa.

Colagenazele din Xiapex sunt extrase din bacteria *Clostridium histolyticum*.

Cum a fost studiat Xiapex?

Xiapex a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale la care au participat în total 374 de pacienți adulți cu contractura Dupuytren. Pacienților li s-au administrat trei injecții, iar mâinile lor au fost examinate după trei luni de la ultima injectare pentru a vedea cât de mult au putut fi îndreptate articulațiile degetelor. Principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți la care principala articulație afectată a putut fi îndreptată astfel încât să nu prezinte o înclinație mai mare de 5 grade.

Pentru boala Peyronie, Xiapex a fost comparat cu placebo în două studii suplimentare la care au participat 832 de bărbați. Pacienții au primit până la 4 cicluri de tratament, fiecare constând în două injecții și proceduri ulterioare de modelare, iar efectele au fost măsurate la vizita de control după 1 an. Principalii indicatori ai eficacității au fost reducerea curbării anormale a penisului și măsura în care afecțiunea deranja pacientul.

Ce beneficii a prezentat Xiapex pe parcursul studiilor?

Xiapex s-a dovedit mai eficace decât placebo în tratamentul contracturii Dupuytren. Dintre pacienții care au încheiat primul studiu, 64 % (130 din 203) din cei cărora li s-a administrat Xiapex și-au putut îndrepta degetele la un unghi de 5 grade sau mai mic de 5 grade, față de 7 % (7 din 103) din cei cărora li s-a administrat placebo. În al doilea studiu, procentele au fost de 44 % (20 din 45) pentru grupul Xiapex și de 5 % (1 din 21) pentru grupul placebo.

De asemenea, Xiapex a fost mai eficace decât placebo în tratarea bolii Peyronie, obținându-se o ameliorare de 38 % și, respectiv, 31 % a curbării anormale în cele două studii, față de 21 % și, respectiv, 15 % cu placebo. S-a observat, de asemenea, o îmbunătățire mai mare în tratamentul cu Xiapex față de placebo, a scorurilor raportate de pacienți privind gradul de disconfort al afecțiunii după tratament.

Care sunt riscurile asociate cu Xiapex?

Cele mai frecvente efecte secundare observate asociate cu Xiapex au fost reacțiile la locul de injectare, și anume umflare, vânătăie, sângerare și durere. Reacțiile la locul de injectare au fost foarte frecvente, manifestându-se la majoritatea pacienților. În general, aceste reacții au fost ușoare spre moderate ca gravitate și au dispărut în decurs de una sau două săptămâni. Xiapex este contraindicat pentru tratarea bolii Peyronie dacă placa afectează uretra (tubul care transportă urina și sperma spre exterior). Pentru lista completă a efectelor secundare și restricțiilor asociate cu Xiapex, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Xiapex?

CHMP a hotărât că beneficiile Xiapex sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xiapex?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Xiapex să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Xiapex, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Compania care comercializează Xiapex se va asigura, de asemenea, că toți medicii care urmează să utilizeze medicamentul sunt instruiți corespunzător în această privință și dețin experiența necesară în diagnosticarea și tratarea contracturii Dupuytren sau a bolii Peyronie. Compania va desfășura un program educațional destinat medicilor privind utilizarea corectă și posibilele efecte secundare asociate cu medicamentul.

Alte informații despre Xiapex

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Xiapex, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 28 februarie 2011.

EPAR-ul complet pentru Xiapex este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Xiapex, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2015.

Medicamentul nu mai este autorizat