



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Xiapex

kollagenas från *clostridium histolyticum*

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xiapex. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Xiapex?

Xiapex är ett pulver och en vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning. Det innehåller den aktiva substansen kollagenas från *clostridium histolyticum*.

Vad används Xiapex för?

Xiapex används för att behandla Dupuytrens kontraktur och Peyronies sjukdom hos vuxna.

Dupuytrens kontraktur är ett tillstånd där ett eller flera fingrar är böjda inåt mot handflatan och inte kan rätas ut helt. Det orsakas av att vävnaderna under huden på handflatan är förtjockade och bildar strängar som drar ihop fingrarna. Xiapex ska ges till patienter som har så tjocka strängar i sina handflator att de känns genom huden.

Peyronies sjukdom är ett tillstånd som kännetecknas av att män utvecklar plack av fibrös, ärrliknande vävnad i penis som gör att den blir onormalt krökt, vilket ibland leder till smärta eller svårigheter vid samlag. Xiapex används till patienter med plack som kan kännas genom huden och hos vilka den onormala krökningen av penis är minst 30 grader vid början av behandlingen.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Xiapex?

Xiapex måste administreras av en läkare med utbildning i användning av läkemedlet och med erfarenhet av diagnostik och behandling av Dupuytrens kontraktur eller genitala problem hos män.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telefon +44 (0)20 3660 6000 Fax +44 (0)20 3660 5555

Frågor kan ställas via vår webbplats www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Vid Dupuytren's kontraktur injicerar läkaren lämplig dos av Xiapex direkt in i en sträng i patientens handflata. Cirka 24 timmar efter injektionen kan läkaren räta ut fingret genom att utföra en fingersträckningsprocedur där fingret sträcks ut under cirka 10–20 sekunder för att strängen ska bryta. Upp till två strängar eller två leder i en och samma hand kan behandlas samtidigt. Om injektion och fingersträckning inte ger önskat resultat kan proceduren upprepas en gång i månaden, dock högst tre injektioner per sträng.

För patienter med Peyronies sjukdom ges Xiapex under högst fyra behandlingscykler som var och en varar cirka sex veckor. Under varje cykel injiceras Xiapex-dosen in i placket som orsakar deformationen följt av en andra injektion som ges 1–3 dagar efter den första. Efter ytterligare 1–3 dagar utför sedan läkaren en "penil modelleringsprocedur" för att försiktigt sträcka och böja placket i motsatt riktning till den onormala krökningen. Under återstoden av cykeln bör patienterna fortsätta utföra dagliga modelleringsprocedurer hemma enligt anvisningarna.

Mer information om användning av Xiapex, inklusive anvisningar för fingersträcknings- och den penila modelleringsproceduren, finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Hur verkar Xiapex?

Strängarna i handflatan hos patienter med Dupuytren's kontraktur och placken vid Peyronies sjukdom består av fibrer uppbyggda av proteinet kollagen. Xiapex innehåller en kombination av två kollagenaser, dvs. enzymer som bryter ner kollagen. När dessa kollagenaser injiceras i en sträng eller ett plack bryter de ner kollagenfibrerna. Detta gör att strängen eller placket försvagas och brister.

De kollagenaser som ingår i Xiapex kommer från bakterien *Clostridium histolyticum*.

Hur har Xiapex effekt undersökts?

Xiapex jämfördes med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier med sammanlagt 374 vuxna patienter med Dupuytren's kontraktur. Patienterna behandlades med tre injektioner och tre månader efter den sista injektionen undersöktes deras händer för att se hur mycket fingerlederna kunde sträckas ut. Det primära effektmåttet var andelen patienter vars värst drabbade led kunde sträckas ut så att den inte var inåtböjd mer än 5 grader.

Vid Peyronies sjukdom jämfördes Xiapex med placebo i två ytterligare studier på 832 män. Patienterna fick upp till fyra behandlingscykler, var och en bestående av två injektioner samt efterföljande modelleringsprocedurer, och effekterna mättes vid uppföljning efter ett år. Det primära effektmåttet var minskningen av den onormala krökningen av penis och till vilken grad tillståndet var besvärligt för patienten.

Vilken nytta har Xiapex visat vid studierna?

Xiapex var effektivare än placebo för behandling av Dupuytren's kontraktur. Bland de patienter som fullföljde den första studien kunde 64 procent (130 av 203) av dem som fick Xiapex sträcka ut sina fingrar så att vinkeln var 5 grader eller mindre, jämfört med 7 procent (7 av 103) av de patienter som fick placebo. I den andra studien var siffrorna 44 procent (20 av 45) i Xiapex-gruppen och 5 procent (1 av 21) i placebogruppen.

Xiapex var även effektivare än placebo vid behandling av Peyronies sjukdom, och gav en 38-procentig respektive en 31-procentig förbättring av den onormala krökningen i de två studierna, jämfört med 21 procent respektive 15 procent för placebo. Förbättringen med Xiapex var också större jämfört med placebo i patientrapporterade poäng för hur besvärligt tillståndet var efter behandling.

Vilka är riskerna med Xiapex?

De vanligaste biverkningarna som orsakades av Xiapex var lokala reaktioner vid injektionsstället, till exempel svullnad, blåmärken, blödningar och smärta. Reaktioner vid injektionsstället var mycket vanliga och förekom hos de allra flesta av patienterna. Dessa reaktioner var oftast lindriga till medelsvåra och försvann i allmänhet inom en till två veckor. Xiapex får inte användas för att behandla Peyronies sjukdom om placket drabbar uretra (röret som för ut urin och sädesvätska). En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Xiapex finns i bipacksedeln.

Varför har Xiapex godkänts?

CHMP fann att nyttan med Xiapex är större än riskerna och rekommenderade att Xiapex skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xiapex?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Xiapex används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Xiapex. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Företaget som tillverkar Xiapex måste dessutom se till att samtliga läkare som väntas använda läkemedlet har lämplig utbildning i användning av läkemedlet samt erfarenhet av diagnostik och behandling av Dupuytrens kontraktur eller Peyronies sjukdom. Företaget måste genomföra ett utbildningsprogram för läkare om korrekt användning och eventuella biverkningar av läkemedlet.

Mer information om Xiapex

Den 28 februari 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Xiapex som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Xiapex finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2015.