



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/88215/2017
EMA/H/C/004016

Резюме на EPAR за обществено ползване

Yargesa miglustat

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Yargesa. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Yargesa.

За практическа информация относно употребата на Yargesa пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Yargesa и за какво се използва?

Yargesa е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с лек до умерен тип 1 на болестта на Гоше.

При пациентите, страдащи от тази болест, липсва ензим, разграждащ определен вид мазнина, наречен глюкозилцерамид. В резултат на това глюкозилцерамидът се натрупва в различни части на тялото като далака, черния дроб и костите. Yargesa се използва при пациенти, при които не може да бъде приложена ензим-заместваща терапия.

Yargesa е „генерично лекарство“. Това означава, че съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“ Zavesca, което вече е разрешено в Европейския съюз (ЕС). За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [тук](#).

Как се използва Yargesa?

Yargesa се предлага под формата на капсули от 100 mg, които се приемат през устата. Препоръчителната начална доза е една капсула три пъти дневно. При пациенти с намалена бъбречна функция или пациенти, развиващи диария, трябва да се използва по-ниска доза.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се провежда под наблюдението на лекари с опит в лечението на болестта на Гоше.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Yargesa?

Активното вещество в Yargesa, миглустат (*miglustat*), инхибира действието на ензима, наречен глюкозилцерамид синтетаза. Този ензим участва в първия етап на производството на глюкозилцерамид. Като инхибира действието на ензима, миглустат може да намали производството на глюкозилцерамид в клетките и по този начин да намали симптомите на болестта на Гоше тип 1.

Как е проучен Yargesa?

Тъй като вече са проведени проучвания с референтното лекарство Zavesca относно ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество, не се налага да се повтарят с Yargesa.

Както при всяко лекарство, фирмата е представила проучвания относно качеството на Yargesa. Фирмата е провела също проучване, което показва, че продуктът е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство. Две лекарства се считат за биоеквивалентни, когато произвеждат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква те да имат еднакъв ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Yargesa?

Тъй като Yargesa е генерично лекарство и биоеквивалент на референтното лекарство, приема се, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Yargesa е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Yargesa е със сравнимо качество и представлява биоеквивалент на Zavesca. Следователно CHMP счита, че както при Zavesca, ползите превишават установените рискове. Комитетът препоръчва Yargesa да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Yargesa?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Yargesa, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Yargesa

Пълният текст на EPAR за Yargesa може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Yargesa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Пълният текст на ЕРАР относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.