



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Yargesa μιγλουστάτη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Yargesa. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Yargesa.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Yargesa, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Yargesa και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Yargesa είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ήπιας έως μέτριας σοβαρότητας νόσο του Gaucher τύπου 1.

Οι ασθενείς που πάσχουν από τη συγκεκριμένη νόσο παρουσιάζουν έλλειψη ενός ενζύμου το οποίο διασπά έναν τύπο λιπιδίου που ονομάζεται γλυκοσυλιοκεραμίδιο, με αποτέλεσμα το γλυκοσυλιοκεραμίδιο να συσσωρεύεται σε διάφορα μέρη του οργανισμού. όπως ο σπλήνας, το ήπαρ και τα οστά. Το Yargesa χορηγείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν θεραπεία ενζυμικής υποκατάστασης.

Το Yargesa είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιέχει την ίδια δραστική ουσία (μιγλουστάτη) και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Zavesca. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).



## **Πώς χρησιμοποιείται το Yargesa;**

Το Yargesa διατίθεται υπό μορφή καψακίων των 100 mg για χορήγηση από το στόμα. Η συνιστώμενη δόση έναρξης είναι ένα καψάκιο τρεις φορές την ημέρα. Πρέπει να χορηγείται μικρότερη δόση σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία και σε ασθενείς που παρουσιάζουν διάρροια.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρούς με πείρα στη διαχείριση της νόσου του Gaucher.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Yargesa;**

Η δραστική ουσία του Yargesa, η μιγλουστάτη, προλαμβάνει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται συνθάση του γλυκοσυλιοκεραμιδίου. Το ένζυμο αυτό μετέχει στο πρώτο στάδιο παραγωγής του γλυκοσυλιοκεραμιδίου. Προλαμβάνοντας τη δράση του, η μιγλουστάτη μπορεί να μειώσει την παραγωγή γλυκοσυλιοκεραμιδίου στα κύτταρα και, κατά συνέπεια, να μειώσει τα συμπτώματα της νόσου του Gaucher τύπου 1.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Yargesa;**

Δεδομένου ότι έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Zavesca προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για την εγκεκριμένη ένδειξη, δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Yargesa.

Όπως απαιτείται για κάθε φάρμακο, η εταιρεία προσκόμισε δεδομένα μελετών για την ποιότητα του Yargesa. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται ότι θα έχουν το ίδιο αποτέλεσμα.

## **Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Yargesa;**

Δεδομένου ότι το Yargesa είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yargesa;**

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Yargesa είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Zavesca. Ως εκ τούτου, όπως ισχύει για το Zavesca, η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του φαρμάκου υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό. Η επιτροπή εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του Yargesa στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Yargesa;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Yargesa έχουν συμπεριληφθεί στην περιλήψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Yargesa**

Η πλήρης EPAR του Yargesa διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Yargesa, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η πλήρης EPAR του φαρμάκου αναφοράς διατίθεται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.