



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Yargesa

miglustaat

See on ravimi Yargesa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Yargesa kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Yargesa kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Yargesa ja milleks seda kasutatakse?

Yargesa on ravim, mida kasutatakse vähese kuni mõõduka 1. tüüpi Gaucher' tõvega täiskasvanute raviks.

Selle haigusega patsientidel puudub ensüüm, mis lagundab glükosüültseramiidi (teatud rasv). Selle tulemusel koguneb glükosüültseramiid organismi, näiteks põrna, maksa ja luudesse. Yargesat kasutatakse patsientidel, kes ei saa kasutada ensüümasendusravi.

Yargesa on geneeriline ravim. See tähendab, et Yargesa sisaldab sama toimeainet (miglustaati) ja toimib samal viisil kui võrdlusravim Zavesca, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Yargesat kasutatakse?

Yargesat turustatakse 100 mg suukaudsete kapslitena. Soovitatav algannus on 1 kapsel kolm korda ööpäevas. Neeru talitlushäirega patsiendid ja need, kellel tekib kõhulahtisus, peavad kasutama väiksemat annust.

Yargesa on retseptiravim. Ravi peab algama ja toimuma Gaucher' tõve ravis kogunud arsti järelevalve all.



Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Yargesa toimib?

Yargesa toimeaine miglustaat pärsib ensüümi glükosüültseramiidsüntaasi toimet. See ensüüm osaleb glükosüültseramiidi tekke esimesel etapil. Ensüümi toimet pärssides võib miglustaat vähendada glükosüültseramiidi teket rakkudes, vähendades seega 1. tüüpi Gaucher' tõve sümptomeid.

Kuidas Yargesat uuriti?

Võrdlusravimiga Zavesca on juba toimunud toimeaine heakskiidetud kasutamiskiisade kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Yargesa korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte uuringud Yargesa kvaliteedi kohta. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas ravimi bioekvivalentsust võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja neil on seetõttu sama eeldatav mõju.

Milles seisneb Yargesa kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Yargesa on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Yargesa heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud Yargesa võrdväärne kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Zavesca. Seetõttu on inimravimite komitee arvamusel, et nagu ka Zavesca korral, ületab ravimi Yargesa kasulikkus sellega kaasnevad riskid. Komitee soovitas Yargesa kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Yargesa ohutu ja efektiivne kasutamine?

Yargesa ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Yargesa kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Yargesa kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Yargesaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.