



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Yargesa

## miglustat

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Yargesa. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije pružiti praktične savjete o primjeni lijeka Yargesa.

Praktične informacije o primjeni lijeka Yargesa bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

### Što je Yargesa i za što se koristi?

Yargesa je lijek za liječenje odraslih osoba s blagom do umjerenom Gaucherovom bolesti tipa 1.

Bolesnicima koji boluju od ove bolesti nedostaje enzim koji razgrađuje određeni tip masnoća zvani glukozilceramid. Kao posljedica toga glukozilceramid se nakuplja u različitim dijelovima tijela poput slezene, jetre i kostiju. Yargesa se koristi u bolesnika koji ne mogu primati enzimsko nadomjesno liječenje.

To je „generički lijek“. To znači da Yargesa sadržava istu djelatnu tvar (miglustat) i djeluje na isti način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Zavesca. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

### Kako se Yargesa koristi?

Yargesa je dostupna u obliku kapsula od 100 mg koje se uzimaju kroz usta. Preporučena početna doza lijeka Yargesa je jedna kapsula triput dnevno. Bolesnicima sa smanjenom funkcijom bubrega i onima kod kojih se javi proljev treba dati manju dozu.

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje moraju nadzirati liječnici s iskustvom u kontroliranju Gaucherove bolesti.



Za dodatne informacije vidjeti u uputi o lijeku.

## **Kako djeluje Yargesa?**

Djelatna tvar u lijeku Yargesa, miglustat, sprječava djelovanje enzima glukozilceramid sintaze. Taj enzim uključen je u prvi korak proizvodnje glukozilceramida. Sprječavanjem djelovanja enzima miglustat može smanjiti proizvodnju glukozilceramida u stanicama i pritom smanjiti simptome Gaucherove bolesti tipa 1.

## **Kako je lijek Yargesa ispitivan?**

Ispitivanja o koristima i rizicima djelatne tvari u odobrenoj uporabi već su provedena s referentnim lijekom Zavesca i ne treba ih ponavljati za lijek Yargesa.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila ispitivanja o kvaliteti lijeka Yargesa. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna kada u tijelu proizvode iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

## **Koje su koristi i rizici lijeka Yargesa?**

Budući da je Yargesa generički lijek te je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

## **Zašto je lijek Yargesa odobren?**

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji zaključio je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, potvrđeno kako Yargesa posjeduje usporedivu razinu kvalitete te je bioekvivalentan lijeku Zavesca. Stoga je stav CHMP-a da, kao i u slučaju lijeka Zavesca, koristi nadmašuju utvrđene rizike. Odbor je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Yargesa u Europskoj uniji.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Yargesa?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Yargesa nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Yargesa**

Cjeloviti EPAR za lijek Yargesa nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o liječenju lijekom Yargesa pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Cjeloviti EPAR za referentni lijek također se nalazi na internetskim stranicama Agencije.