



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Yargesa

miglustatas

Šis dokumentas yra Yargesa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Yargesa.

Praktinės informacijos apie Yargesa vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Yargesa ir kam jis vartojamas?

Yargesa – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys 1 tipo lengva ar vidutinio sunkumo *Gaucher* liga.

Šia liga sergantiems pacientams trūksta fermento, skaidančio riebalų gliukozilceramidą. Dėl to gliukozilceramidas pradeda kauptis skirtingose kūno dalyse, pavyzdžiui, blužnyje, kepenyse ir kauluose. Yargesa skiriamas pacientams, kuriems netinka pakaitinė fermentų terapija.

Tai yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos (miglustato) ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Zavesca, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Yargesa?

Gaminamos Yargesa 100 mg geriamosios kapsulės. Rekomenduojama pradinė dozė – po 1 kapsulę tris kartus per parą. Pacientams, kurių sutrikusi inkstų funkcija ir kurie viduriuoja, skiriama mažesnė vaisto dozė.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi prižiūrėti gydytojai, turintys *Gaucher* ligos gydymo patirties.



Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Yargesa?

Veiklioji Yargesa medžiaga miglustatas sutrikdo fermento gliukozilceramido sintazę. Šis fermentas dalyvauja pirmame gliukozilceramido gamybos etape. Sutrikdydamas šio fermento veiklą, miglustatas slopina gliukozilceramido gamybą ląstelėse ir taip malšina 1 tipo *Gaucher* ligos simptomus.

Kaip buvo tiriamas Yargesa?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Zavesca, todėl jų nereikia kartoti su Yargesa.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Yargesa kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris patvirtino, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai jie organizme išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Yargesa nauda ir rizika?

Kadangi Yargesa yra generinis vaistas ir biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Yargesa buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Yargesa yra panašios kokybės kaip Zavesca ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Zavesca, šio vaisto teikiama nauda yra didesnė už nustatytą riziką. Komitetas rekomendavo pritarti Yargesa vartojimui ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yargesa vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Yargesa vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Yargesa

Išsamų Yargesa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Yargesa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Išsamų referencinio vaisto EPAR taip pat galima rasti agentūros svetainėje.