



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Yargesa miglustats

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Yargesa*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Yargesa* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Yargesa* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Yargesa* un kāpēc tās lieto?

Yargesa ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar vieglu līdz vidēju 1. tipa Gošē slimību.

Pacientiem ar šo slimību trūkst enzīma, kas šķeļ tāda veida taukus, ko sauc par glikozilkeramīdu. Rezultātā glikozilkeramīds uzkrājas dažādās organisma vietās, tādās kā liesa, aknas un kauli. *Yargesa* lieto pacientiem, kuri nevar saņemt enzīmu aizstājējterapiju.

Yargesa ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka to sastāvā ir tā pati aktīvā viela (miglustats) un tās darbojas līdzīgi „atsauces zālēm”, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Zavesca*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Yargesa*?

Yargesa ir pieejamas kā iekšķīgi lietojamas 100 mg kapsulas. Ieteicamā sākumdeva ir viena kapsula trīsreiz dienā. Pacientiem ar pavājinātu nieru darbību un pacientiem, kuriem zāles izraisa caureju, jālieto mazāka deva.

Zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstiem ar pieredzi Gošē slimības ārstēšanā.

Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā Yargesa darbojas?

Yargesa esošā aktīvā viela miglustats novērš par glikozilkeramīdu sauktā enzīma sintēzi. Šis enzīms ir iesaistīts glikozilkeramīda ražošanas pirmajā posmā. Novēršot enzīma darbību, miglustats var mazināt glikozilkeramīda ražošanu šūnās, tādējādi mazinot 1. tipa Gošē slimības simptomus.

Kā noritēja *Yargesa* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātai lietošanai jau ir veikti attiecībā uz atsaucēs zālēm *Zavesca*, un tie nav jāatkārto ar *Yargesa*.

Kā visām zālēm uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Yargesa* kvalitāti. Uzņēmums arī veica pētījumu, lai pierādītu, ka šīs zāles ir „bioekvivalentas” atsaucēs zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās organismā nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni, un tādējādi ir sagaidāms, ka tām būs vienāda iedarbība.

Kāda ir *Yargesa* ieguvumu un riska attiecība?

Nemot vērā, ka *Yargesa* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsaucēs zālēm, to ieguvumu un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsaucēs zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Yargesa* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Yargesa* un *Zavesca* ir pierādīta kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence. Tāpēc *CHMP* uzskatīja, ka, tāpat kā *Zavesca* gadījumā, ieguvums pārsniedz identificēto risku. Komiteja ieteica apstiprināt *Yargesa* lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Yargesa* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Yargesa* lietošanu.

Cita informācija par *Yargesa*

Pilns *Yargesa* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Yargesa*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Pilns atsaucēs zāļu *EPAR* teksts arī pieejams aģentūras tīmekļa vietnē.