



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Yargesa

miglustat

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Yargesa. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Yargesa.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Yargesa, należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Yargesa i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Yargesa jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z łagodną i umiarkowaną chorobą Gauchera typu I.

Pacjenci z tą chorobą nie mają enzymu rozkładającego rodzaj tłuszczu zwanego glukozyloceramidem. W wyniku tego glukozyloceramid odkłada się w różnych częściach ciała, takich jak śledziona, wątroba i kości. Lek Yargesa stosuje się u pacjentów, którzy nie mogą otrzymać enzymatycznej terapii zastępczej.

Yargesa jest lekiem generycznym. Oznacza to, że zawiera on tę samą substancję czynną (miglustat) i działa w taki sam sposób jak lek referencyjny o nazwie Zavesca, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Jak stosować produkt Yargesa?

Lek Yargesa jest dostępny w postaci kapsułek 100 mg do podawania doustnego. Zalecana dawka początkowa wynosi jedną kapsułek trzy razy na dobę. U pacjentów z zaburzoną czynnością nerek i u pacjentów, u których wystąpi biegunka należy stosować mniejszą dawkę.



Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu choroby Gauchera.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Yargesa?

Substancja czynna produktu Yargesa, miglustat, zapobiega działaniu enzymu o nazwie syntaza glukozyloceramidu. Ten enzym bierze udział w pierwszym etapie wytwarzania glukozyloceramidu. Zapobiegając działaniu tego enzymu, miglustat może ograniczyć wytwarzanie glukozyloceramidu w komórkach, i w ten sposób ograniczyć objawy choroby Gauchera typu I.

Jak badano produkt Yargesa?

Przeprowadzono już badania nad korzyściami i ryzykiem związanymi z substancją czynną w zatwierdzonym stosowaniu dla leku referencyjnego o nazwie Zavesca i nie trzeba ich powtarzać dla leku Yargesa.

Jak w przypadku każdego leku firma przekazała wyniki badań jakości produktu Yargesa. Firma przeprowadziła również badanie, w którym wykazano, że lek jest biorównoważny w stosunku do leku referencyjnego. Dwa leki są biorównoważne, gdy doprowadzają do wystąpienia jednakowego stężenia substancji czynnej w organizmie, a zatem oczekuje się, że będą działać w ten sam sposób.

Jakie korzyści i ryzyko wiążą się ze stosowaniem produktu Yargesa?

Ponieważ produkt Yargesa jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Yargesa?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, iż lek Yargesa charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny w stosunku do leku Zavesca. Dlatego też CHMP wyraził opinię, że – podobnie jak w przypadku produktu Zavesca – korzyści przewyższają rozpoznane ryzyko. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu Yargesa do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Yargesa?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yargesa w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Yargesa

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Yargesa znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Yargesa należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku referencyjnego również znajduje się na stronie internetowej Agencji.