



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

24. juuli 2020  
EMA/393579/2020  
EMA/H/C/002311/II/0061

## Teave Votubia kasutamise kohta vähemalt 6-kuulistel lastel

Euroopa Raviamet on valmis saanud hinnangu taotluse kohta laiendada Votubia näidustust tuberoosse skleroosiga seotud epilepsiaepisoodide raviks vähemalt 6-kuulistel lastel.

Kuigi EMA inimravimite komitee ei soovitanud sellist laiendamist, nõustus ta, et ravimiteabesse tuleb lisada asjakohane teave uuringust, mis esitati koos taotlusega.

### Mis on Votubia ja milleks seda kasutatakse?

Votubia on ravim, mida kasutatakse järgmiste geneetilise haiguse tuberoosse skleroosi põhjustatavate healoomuliste kasvajate raviks:

- subependümaalne hiidrakuline astrotsütoom (teatud healoomuline ajukasvaja) täiskasvanutel ja lastel, kellel ei saa ajukasvajad kirurgiliselt eemaldada;
- renaalne angiomüolipoom (teatud healoomuline neerukasvaja) täiskasvanutel, kellel on tüsistuste risk, kuid kes ei vaja kohest operatsiooni.

Ravimit kasutatakse ka lisaravina vähemalt 2-aastastel tuberoosse skleroosiga seotud epilepsiaepisoodidega patsientidel, kellel ei ole muude ravimitega tekkinud ravivastust. Votubiat kasutatakse partsiaalsete (aju teatud osas algavate) epilepsiaepisoodide korral, mis võivad levida ja mõjutada kogu aju (sekundaarne generalisatsioon).

Votubia sisaldab toimeainena everoliimust ja seda turustatakse suukaudsete tablettidena.

Votubia kehtivate näidustuste lisateave on ameti veebilehel:

[ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/votubia](http://ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/votubia).

### Mis muudatust ettevõtte taotles?

Ettevõtte taotles Votubia näidustuse laiendamist tuberoosse skleroosiga seotud epilepsiaepisoodide raviks 6 kuu kuni 2 aasta vanustel lastel.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kuidas Votubia toimib?**

Votubia toimeaine everoliimus toimib, blokeerides teatud ensüümi (rapamütsiini sihtmärk imetajates, *mammalian target of rapamycin*, mTOR), millel arvatakse olevat roll epilepsiaepisoodide tekkes tuberoosse skleroosiga patsientidel, kuid ei ole täielikult selge, kuidas ravim neid episoodide ennetab.

## **Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?**

Taotluse toetuseks ei teinud ettevõtte 6 kuu kuni 2 aasta vanuste laste uuringut, vaid määras selle asemel Votubia hinnangulise sisalduse veres selles vanuses lastel matemaatilise mudeliga, kasutades vanemate laste ja täiskasvanute uuringutest saadud andmeid.

## **Mis olid EMA järeldused?**

Amet märkis, et selle mudeli veamäär on liiga lai, mis tähendab, et mudeliga saadud asjakohase annuse prognoose ei saa pidada piisavalt täpseks, et toetada Votubia näidustuse laiendamist noorematele lastele (vanuses 6 kuud kuni 2 aastat).

Kuigi Votubia kasutamist selles vanuserühmas ei kiideta heaks, ajakohastatakse Votubia määramise teavet, et see sisaldaks asjakohaseid andmeid.

## **Kas tulemus mõjutab praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?**

Ettevõtte teatas ametile, et tagasivõtmine ei mõjuta Votubia kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge oma arsti poole.