

EMA/498833/2010
EMA/H/C/000157

Kokkuvõte üldsusele

Cerezyme

imiglütseraas

Käesolev dokument on ravimi Cerezyme Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Cerezyme?

Cerezyme on pulber, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Cerezyme sisaldab toimeainena imiglütseraasi.

Milleks Cerezymet kasutatakse?

Cerezymet kasutatakse Gaucher' tõvega patsientide pikaajaliseks raviks. Gaucher' tõbi on haruldane pärilik haigus, mille korral ei ole patsientidel piisavalt ensüümi beetaglükosidaas, mis tavaliselt lõhustab rasvainejäägi glükosüülteramiidi. Ilma ensüümita koguneb glükosüülteramiid organismi, tavaliselt maksa, põrna ja luuüdisse, ning põhjustab järgmiste haigussümptomite teket: aneemia (kehvveresus), väsimus, verevalumite kerge teke ja kalduvus verejooksudele, suurenenud maks ja põrn, luuvalu ja luumurrud.

Cerezymet kasutatakse I tüüpi Gaucher' tõvega (ei mõjuta närvirakke) ja pikaajaliselt kulgeva III tüüpi Gaucher' tõvega (mõjutab närvirakke) patsientide raviks. Patsientidel peavad olema sümptomid, mis ei mõjuta närvisüsteemi, sealhulgas vähemalt üks järgmistest haigustest:

- aneemia;
- trombotsütopeeniat (vereliistakute vähesus);
- luuhaigus;
- suurenenud maks või põrn.

Cerezyme on retseptiravim.

Kuidas Cerezymet kasutatakse?

Gaucher' tõvega patsiente peab ravima selle haiguse ravis kogenud arst. Cerezymet manustatakse tavaliselt infusioonina iga kahe nädala järel. Annust ja infusioonide sagedust peab kohandama vastavalt iga patsiendi sümptomitele ja ravivastusele. Esimesed infusioonid tuleb manustada aeglaselt, kuid seejärel võib arsti või meditsiiniõe järelevalve all infusioonide manustamise kiirust suurendada. Pärast väljaõpet võib patsient või hooldaja infundeerida ravimit kodus, kui arst peab seda kohaseks.

Kuidas Cerezyme toimib?

Gaucher' tõbe on varem ravitud inimese platsentast valmistatud ensüümi alglütseraasiga. Cerezyme toimeaine imiglütseraas on inimese ensüümi koopia, mida valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: ensüümi toodab rakk, millele on lisatud selle ensüümi teket võimaldav geen (DNA). Imiglütseraas asendab patsiendil Gaucher' tõve korral puuduvat ensüümi ning aitab lagundada glükosüültseramiidi ja takistab selle kogunemist organismi.

Kuidas Cerezymet uuriti?

I tüüpi Gaucher' tõve korral uuriti Cerezymet kolmes uuringus, milles osales kokku 40 patsienti. Et seda haigust esineb harva, on see arv piisav. Uuringutes võrreldi Cerezyme ja alglütseraasi toimet selliste haigussümptomite reguleerimisel nagu punaliblede ja vereliistakute arvu suurendamine veres ning maksa ja põrna suuruse vähendamine.

Väga harva esineva III tüüpi Gaucher' tõve kohta esitas ettevõtte andmeid avaldatud publikatsioonidest ja Gaucher' tõbe põdevate patsientide eriregistrist.

Milles seisneb uuringute põhjal Cerezyme kasulikkus?

Uuringud on näidanud, et Cerezyme on Gaucher' tõve sümptomite leevendamisel sama ohutu ja efektiivne kui alglütseraas. On tõestatud ka see, et patsiendid võivad ilma lisariskideta üle minna alglütseraasi manustamiselt Cerezyme manustamisele.

Mis riskid Cerezymega kaasnevad?

Cerezyme kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on düspnoe (hingamisraskus), köha, urtikaaria (nõgestõbi) ja angioödeem (nahaalune turse), kihelus, lööve ja ülitundlikkuse (allergia) reaktsioonid. Cerezyme kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Patsientidel võivad tekkida antikehad (reaktsioonina Cerezymele tekkivad valgud, mis võivad mõjutada ravi) ja patsiente tuleb allergiliste reaktsioonide suhtes jälgida.

Cerezymet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla imiglütseraasi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Cerezyme heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Cerezyme võimaldab I ja III tüüpi Gaucher' tõve mitteneuroloogilisi sümptomeid efektiivselt leevendada. Inimravimite komitee otsustas, et Cerezyme kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Cerezyme kohta

Euroopa Komisjon andis Cerezyme müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, ettevõttele Genzyme Europe B.V. 17. novembril 1997. Müügiluba on tähtajatu.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cerezyme kohta on [siin](#). Kui vajate Cerezymega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2010.