

EMA/38663/2017
EMA/H/C/001207

Kokkuvõte üldsusele

Cinryze

inimese C1-inhibiitor

See on ravimi Cinryze Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Cinryze ja milleks seda kasutatakse?

Cinryzet kasutatakse angioödeemi (turse) episoodide raviks päriliku angioödeemiga täiskasvanutel, noorukitel ja üle 2aastastel lastel. Cinryzet kasutatakse ka meditsiiniliste, hambaravi või kirurgiliste protseduuride ajal tekkivate angioödeemiepisoodide profülaktikaks. Päriliku angioödeemiga patsientidel võivad ebamugavust ja valu tekitavaid turseepisoodide esineda kõikjal organismis: näol, jäsemetel, soole ümbruses.

Samuti kasutatakse Cinryzet tavaprofülaktikaks täiskasvanutel, noorukitel ja vähemalt 6aastastel lastel, kellel esinevad rasked ja sagedad angioödeemiepisoodid, mida suukaudsete ravimitega ei saa piisavalt ennetada, ja patsientidel, kelle episoodide ei ole piisavalt ravitud.

Cinryze sisaldab toimeainena inimese C1-inhibiitorit.

Kuidas Cinryzet kasutatakse?

Cinryze on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes päriliku angioödeemi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Cinryzet turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbri ja lahustina.

Täiskasvanutele, noorukitele ja üle 2aastastele lastele (kehakaaluga üle 25 kg) manustatakse angioödeemiepisoodi raviks episoodi esimeste tunnuste ilmnemisel 1000 ühikut. Tunni aja pärast, või kõriturse või hilinevad ravi korral ka varem, tohib manustada teise 1000-ühikulise annuse, kui patsient ei ole esimesele annusele piisavalt reageerinud. Lastele vanuses 2–11 aastat ja kehakaaluga 10–25 kg manustatakse vähendatud annus 500 ühikut.

Meditsiiniliste, hambaravi või kirurgiliste protseduuride ajal tekkivate angioödeemiepisoodide profülaktikaks manustatakse Cinryzet täiskasvanutele, noorukitele ja üle 2 aastastele lastele (kehakaaluga üle 25 kg) 1000 ühikut 24 tundi enne protseduuri. Lastele vanuses 2–11 aastat ja kehakaaluga 10–25 kg manustatakse vähendatud annus 500 ühikut.

Rutiinseks profülaktikaks täiskasvanutel ja noorukitel manustatakse Cinryzet iga 3 kuni 4 päeva järel annuses 1000 ühikut. Lastele vanuses 6–11 aastat manustatakse vähendatud annus 500 ühikut. Arst peab regulaarselt hindama rutiinse profülaktika vajadust ja tohib patsiendi ravivastuse alusel kohandada süstimise sagedust ja annuse suurust.

Arst võib otsustada, et pärast vastava väljaõppe saamist tohib ravimit süstida patsient ise või tema hooldaja.

Kuidas Cinryze toimib?

Cinryze toimeaine, inimese C1-inhibiitor, on inimverest eraldatud valk.

C1-inhibiitorvalk juhib organismis komplemendi- ja kontaktisüsteeme (veres esinevad infektsioonivastased ja põletikku tekitavad valgukogumid). Patsientidel, kelle veres on C1-inhibiitorvalku vähe, on mõlema süsteemi aktiivsus liiga suur, mis põhjustab angioödeemi sümptomite tekke. Cinryzet kasutatakse puuduva C1-inhibiitori asendamiseks, korrigeerides selle valgu puuduse ja aidates nii ennetada angioödeemiepisoode.

Milles seisneb uuringute põhjal Cinryze kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osalesid peamiselt täiskasvanud päriliku angioödeemiga patsiendid, oli Cinryze angioödeemiepisoodide ravis ja ennetuses platseebost efektiivsem. Esimeses uuringus kasutati Cinryzet või platseebot (näivat ravimit) angioödeemiepisoodide raviks 71 patsiendil. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg sümptomite leevenemise alguseni. Paranemist täheldati 2 tunni möödudes pärast ravi alustamist Cinryze patsiendirühmas enam kui 50%-l, platseeborühmas aga 33%-l patsientidest.

Teises uuringus, milles osales 24 esimese uuringu patsienti, vaadeldi episoodide arvu 12 nädala vältel, kui patsientidele manustati profülaktiliselt Cinryzet või platseebot. Sellesse uuringusse valitud patsientidel esines episoodide sageli, keskmiselt vähemalt kaks korda kuus. Keskmine episoodide arv 12 nädala jooksul oli Cinryzega ravitud patsientidel 6,1 ja platseebot saanud patsientidel 12,7.

Ettevõtte esitas samuti andmed 91 päriliku angioödeemiga täiskasvanu ja lapse kohta, kellel Cinryzet kasutati meditsiiniliste, kirurgiliste või hambaravi protseduuridega seotud episoodide profülaktikaks. Cinryze oli nende protseduuridega seotud episoodide profülaktikas efektiivne: 98% juhtudest ei täheldatud ravimi kasutamisel 72 tunni vältel turseepisoodi.

Kaks põhiuuringut tehti ka lastel vanuses 6–11 aastat. Esimeses uuringus kasutati Cinryzet angioödeemiepisoodide raviks 9-l päriliku angioödeemiga lapsel. Efektiivsuse põhinäitaja oli aeg sümptomite leevenemise alguseni. Kõigile patsientidele manustati Cinryzet ja paranemist täheldati 4 tunni möödudes pärast ravi algust.

Teises uuringus manustati Cinryzet profülaktikaravimina 6-le päriliku angioödeemiga lapsele. Võrreldes ravieelse ajaga vähenes episoodide keskmine arv 12 nädalase Cinryze ravi vältel ja episoodid olid kergemad, nende kestus ja ravivajadus vähenes.

Esitati ka toetavad andmed Cinryze efektiivsuse kohta lastel vanuses 2–5 aastat.

Mis riskid Cinryzega kaasnevad?

Uuringutes täheldatud Cinryze ainus sage kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) oli lööve, mis ei olnud raske ja tekkis enamasti käsivartel, rindkerel, kõhul või süstekohas. Cinryze kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cinryze heaks kiideti?

Esitatud uuringuandmete põhjal järeldas inimravimite komitee, et Cinryze kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cinryze ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cinryze tootja varustab kõigis liikmesriikides ravimit määravad arstid teabepakmega, milles rõhutatakse, et ravimit kodus manustavad patsiendid ja hooldajad peavad saama asjakohase väljaõppe. Patsientide teabematerjal sisaldab ka väljaõppe infolehte, mida nad peavad kodus hoidma.

Lisaks loob tootja patsiendiregistri, et koguda ravimi pikaajalise ohutuse ja praktilise kasutamise kohta lisaandmeid.

Cinryze ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Cinryze kohta

Euroopa Komisjon andis Cinryze müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 15. juunil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Cinryze kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Cinryzega 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: 01-2017.