



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/596737/2014
EMA/H/C/003906

Kokkuvõte üldsusele

Ketoconazole HRA

ketokonasool

See on ravimi Ketoconazole HRA Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Ketoconazole HRA kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Ketoconazole HRA kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Ketoconazole HRA ja milleks seda kasutatakse?

Ketoconazole HRA on ravim, mida kasutatakse Cushingi sündroomiga täiskasvanute ja üle 12-aastaste laste raviks. Cushingi sündroom on haigus, mille korral neerupealised ehk kaks neerude kohal paiknevat näeret tekitavad liigses koguses hormooni kortisool.

Ketoconazole HRA toimeaine on ketokonasool. Et Cushingi sündroomiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Ketoconazole HRA 23. aprillil 2012 harvikravimiks.

Kuidas Ketoconazole HRA-d kasutatakse?

Ketoconazole HRA-d turustatakse tablettidena (200 mg). Ketoconazole HRA on retseptiravim. Ravi tohib alustada ning jälgida ainult Cushingi sündroomiga patsientide ravis kogenud arst, kellel on juurdepääs sobivatele asutustele patsientide ravivastuse hindamiseks.

Tavaline raviannus on 400–1200 mg päevas, kaheks või kolmeks annuseks jaotatuna. Annust kohandatakse vastavalt organismi kortisoolisisaldusele, mida mõõdetakse regulaarsete uriini- või vereproovidega.

Enne ravi algust ja regulaarselt järgmise kuue kuu jooksul tuleb vereanalüüside abil kontrollida patsiendi maksatalitlust. Annuse suurendamisel tuleb patsiendi maksatalitlust kontrollida ühe kuu jooksul igal nädalal. Kui maksaensüümide sisaldus veres tõuseb kolm korda kõrgemale kui tavapärane

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



maksimum (märk võimalikest maksaprobleemidest) või selliste sümptomite ilmnemisel nagu söögiisu langus, iiveldus, oksendamine, väsimus, ikterus, kõhuvalu või uriini tumenemine, mis võib viidata maksaprobleemile, tuleb ravi lõpetada.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Ketoconazole HRA toimib?

Ketoconazole HRA toimeaine ketokonasool on tuntud aine, mis on olnud mitu aastakümnet heaks kiidetud seennakkuste raviks. Ketokonasooli leidub seennakkuste ravi paiksetes ravimites (nahale kantavad ravimid) ka praegu. Seennakkuste raviks ettenähtud suukaudsete ravimvormide müügiload aga peatati 2013. aasta juulis maksakahjustuse riski tõttu.¹

Ketokonasool blokeerib neerupealistes paiknevate ja kortisooli tekitamises osalevate ensüümide, nagu 17 alfa-hüdroksülaasi või 11β-hüdroksülaasi toime. Kortisooli tekke blokeerimine aitab vähendada organismi kortisoolisisaldust, leevendades sellega haiguse sümptomeid. Ketokonasool võib blokeerida ka neerupealiste toodetavate teiste hormoonide tekke, mille tase Cushingi sündroomi korral sageli tõuseb.

Milles seisneb uuringute põhjal Ketoconazole HRA kasulikkus?

Kuna ketokonasool on tuntud aine ja selle kasutamist Cushingi sündroomi ravis on hästi tõendatud, esitas taotleja avaldatud teaduskirjandusandmeid üle 800 Cushingi sündroomiga patsiendi kohta, keda raviti kas ainult ketokonasooliga või kombinatsioonis muu raviga. Tavapärane annus oli 600–800 mg ööpäevas. Avaldatud uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja kortisoolisisaldus uriinis. Tõendati, et ravi ketokonasooliga normaliseerib uriini kortisoolisisaldust 43–80% patsientidel.

Mis riskid Ketoconazole HRA-ga kaasnevad?

Ketoconazole HRA kõige sagedamad kõrvalnähud on neerupuudulikkus (neerupealis tekitab liiga väikeses koguses hormooni), iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, kõhulahtisus, sügelus, lööve ja maksaensüümide sisalduse suurenemine veres. Kõige raskemad kõrvalnähud on maksaprobleemid, mida on regulaarsel jälgimisel võimalik varakult avastada.

Ketoconazole HRA-d ei tohi kasutada maksahaigusega patsiendid või need, kelle maksaensüümide sisaldus veres ületab teatud piiri. Samuti ei tohi seda kasutada rasedad ja imetavad naised ega patsiendid, kellel esineb QT-intervalli pikenemine (südame elektrilise aktiivsuse katkestus). Ketoconazole HRA-d ei tohi kasutada ka koos teatud ravimitega, mis võivad suurendada raskete kõrvalnähtude riski.

Ketoconazole HRA kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ketoconazole HRA heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ketoconazole HRA kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee oli seisukohal, et Ketoconazole HRA kasutamine Cushingi sündroomi ravis on meditsiinilises praktikas hästi teada ja teaduskirjanduses dokumenteeritud. Lisaks arvas inimravimite komitee, et selle haruldase haiguse jaoks on vaja täiendavaid ravivõimalusi.

¹ Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 31 kohase esildismenetluse kontekstis. Lisateave on [siin](#).

Ohutusega seoses oli inimravimite komitee seisukohal, et maksaprobleemide riski saab sobivate meetmete abil juhtida.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ketoconazole HRA ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ketoconazole HRA võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ketoconazole HRA omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Ketoconazole HRA-d tootev ettevõtte saadab Ketoconazole HRA-d määravatele arstidele ka teatise kõrvalnähtude riskide, eelkõige maksakahjustuse riski kohta ja selgitustega, kuidas ravimit õigesti kasutada. Ravimi ohutuse ja efektiivsuse jälgimiseks koostab ettevõtte ka Ketoconazole HRA-ga ravitavate patsientide registri.

Muu teave Ketoconazole HRA kohta

Euroopa Komisjon andis Ketoconazole HRA müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19. novembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Ketoconazole HRA kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Ketoconazole HRA-ga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Ketoconazole HRA kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2014.