

EUROOPA AVALIK HINDAMISARUANNE**REFLUDAN****Kokkuvõte üldsusele**

Käesolev dokument on Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas tehtud uuringuid, et koostada ravimi kasutamise soovitusel. Kui vajate oma haigusseisundi või ravi kohta asjakohast lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole. Kui soovite lisateavet inimravimite komitee soovitude aluse kohta, lugege palun teadusliku arutelu kokkuvõtet (samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Mis on Refludan?

Refludan on pulber, millest valmistatakse süste- või infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Ravim sisaldab toimeainena lepirudiini.

Milleks Refludani kasutatakse?

Refludani kasutatakse verehüübimise takistamiseks täiskasvanud patsientidel, kellel on hepariinist tingitud trombotsütopeeniat (HIT, teatavat tüüpi allergia hepariini suhtes, mis põhjustab trombotsüütide (vereliistakute) vähesuse ja/või trombide tekke veresoontes) ja kellel on trombemboolia (trombide ehk soonesiseste verehüüvete ebanormaalne teke), mida on vaja ravida tromboosivastaste süstidega, tavaliselt hepariiniga. Diagnoosi peavad kinnitama spetsiifilised katsed, näiteks HIPAA-test (trombotsüütide agregratsioon hepariini toimel).

Seda ravimit saab üksnes retsepti alusel.

Kuidas Refludani kasutatakse?

Ravi Refludaniga peab alustama hüübimishäirete ravis kogenud arst.

Soovitav annus on 0,4 mg kehakaalu kilogrammi kohta ühe süstena veeni, millele järgneb veenisisene pidevinfusioon annuses 0,15 mg kehakaalu kilogrammi kohta tunnis, mida tehakse 2–10 päeva või vajaduse korral kauem. Neeruprobleemidega patsientidel tuleb annuseid vähendada.

Kuidas Refludan toimib?

Refludan on tromboosiravim (ravim, mis takistab vere hüübimist ja trombide ehk soonesiseste verehüüvete teket). Refludani toimeaine lepirudiin on peaaegu identne kaanide eritatava antikoagulandi (hüübimist takistava aine) hirudiiniga. Lepirudiin blokeerib spetsiifiliselt trombiini, mis on üks vere hüübimisel osalevatest ainetest. Trombiini blokeerides vähendab Refludan oluliselt trombide tekkimise ohtu, ennetades seega kahjustusi.

Lepirudiini valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: lepirudiini toodab bakter, millele on lisatud lepirudiini teket võimaldav geen (DNA).

Kuidas Refludani uuriti?

Refludani uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 198 patsienti, neist 125 patsiendil oli hepariinist tingitud trombotsütopeenia koos trombembooliaga. Uuringus jälgiti nende patsientide arvu, kes surid, kellele tehti amputatsioon või kellel tekkisid uued trombemboolilised (hüübimis-) tüsistused.

Uuringutes ei võrreldud Refludani muude ravimitega, vaid tulemusi kõrvutati varasemate andmetega (ravimata patsientide tulemustega, mis ilmsid varem toimunud uuringutes).

Milles seisneb uuringute põhjal Refludani kasulikkus?

Uuringu ajal 9% patsientidest suri (11 patsienti 125-st), 6%-l oli amputatsioon (7 patsiendil 125-st) ja 10%-l oli uusi trombemboolilisi tüsistusi (12 patsiendil 125-st). Mõlema uuringu koondtulemustest selgus, et varasemate andmetega võrreldes vähendas Refludan märkimisväärselt uute trombembooliliste tüsistuste teket ja suurendas ka elulemust.

Mis riskid kaasnevad Refludaniga?

Nagu muudelgi tromboosiravimitel, on Refludani kõige tavalisem kõrvalnäht veritsemine (esinenud enam kui ühel patsiendil kümnest). Surmaga lõppev veritsemine esineb ligikaudu ühel patsiendil sajast. Refludani kohta teatatud kõrvalnähtude täieliku loetelu leiate pakendi infolehel.

Refludani ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla lepirudiini, hirudiini mis tahes muu derivaadi või selle ravimi mis tahes muu koostisosa suhtes ülitundlikud (allergilised). Rasedad või imetavad patsiendid Refludani kasutada ei tohi. Refludani ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on veritsus või veritsusrisk muu hulgas hiljutise biopsia, insuldi või suure operatsiooni järel või selle tõttu, et nad on vanemad kui 65 aastat. Piirangute täieliku loetelu on pakendi infolehel.

Mõnel patsiendil võib Refludani teistkordsel manustamisel tekkida raske allergiline šokk. Ravimi korduval manustamisel peab arst olema väga ettevaatlik.

Miks Refludan heaks kiideti?

Et see haigus on väga raske ja muud heakskiidetud efektiivsed ravimid puuduvad, otsustas inimravimite komitee, et hepariinist tingitud trombotsütopeeniat ja trombembooliat põdevate patsientide ravis ületab Refludani kasulikkus ravimiga kaasnevaid riske. Komitee soovitas anda Refludanile müügiloa.

Muu teave Refludani kohta

Euroopa Komisjon andis Refludani müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 13. märtsil 1997. Müügiluba pikendati 13. märtsil 2002 ja 13. märtsil 2007. Müügiloa hoidja on Celgene Europe Ltd.

Euroopa avaliku hindamisaruande täisteksti Refludani kohta leiate [siit](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2009.