

EMA/762197/2010
EMA/H/C/000689

Kokkuvõte üldsusele

Siklos

hüdroksükarbamiid

See on ravimi Siklos 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 Siklos?

Siklos on ravim, mis sisaldab toimeainena hüdroksükarbamiidi. Seda turustatakse tablettidena (100 ja 1 000 mg). 1000 mg tabletil on neljaks võrdseks osaks jagamise murdejooned.

Milleks Siklost kasutatakse?

Siklost kasutatakse sirprakulise aneemiaga (geneetiline haigus, mille korral vere punalibled muutuvad jäigaks ja kleepuvaks ning ringikujulisest sirbikujuliseks) täiskasvanute, noorukite ja üle kaheaastaste laste raviks. Siklost kasutatakse, et ennetada korduvaid valulikke vasoklusiivseid kriise, mille korral ebanormaalsed vere punalibled ummistavad veresooni, vähendades elundite verevarustust. Nende kriiside hulka võib kuuluda äge rindkeresündroom, mis on eluohtlik seisund, kus patsiendil tekivad äkki rindkerevalu, palavik või hingamisraskused või on röntgenipildil näha kopsus vedelikku.

Et sirprakulise aneemiaga patsiente on vähe ja see haigus esineb harva, nimetati Siklos 9. juulil 2003 harvikravimiks.

Siklos on retseptiravim.

Kuidas Siklost kasutatakse?

Ravi Siklosega tohib alustada üksnes sirprakulise aneemia ravis kogenud arst.

Siklost manustatakse üks kord ööpäevas, eelistatavalt hommikul enne hommikusööki. Algannus on tavaliselt 15 mg kehakaalu kilogrammi kohta ja annuse arvutamiseks kasutatakse kõige sobivama tugevusega tabletti (100 mg või 1000 mg), murdes vajadusel 1000 mg tableti neljaks (250 mg).

Annust kohandatakse olenevalt ravivastusest, kusjuures tavaline annus on 15–30 mg kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas. Erandjuhtudel tohib kasutada annuseid kuni 35 mg kehakaalu kilogrammi kohta ööpäevas, kui patsiendi verd jälgitakse kõrvalnähtude suhtes. Patsientidel, kes sellele annusele ei reageeri või kellel tekivad kõrvalnähud, võib olla vaja ravi katkestada või peatada. Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel tuleb Siklose annust vähendada. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Siklos toimib?

Siklose toimeaine hüdroksükarbamiid blokeerib teatud rakkude, näiteks vererakkude kasvu ja paljunemist. Kuigi ravimi täpne toimemehhanism selle haiguse korral ei ole teada, aitab hüdroksükarbamiid vähendada rakkude sisaldust vereringes ja hoida ära vere punaliblede kuju muutumist sirprakulise aneemiaga patsientidel. See vähendab veresoonte ummistumise riski.

Hüdroksükarbamiidi, mida varem nimetati hüdroksüureaks, on turustatud Euroopa Liidus mitme kümnendi vältel muude haiguste, sealhulgas teatud vähivormide raviks.

Kuidas Siklost uuriti?

Et hüdroksükarbamiid on tuntud toimeaine, mida kasutatakse ka teistes ravimites, kasutas ettevõtte Siklose kasutamise toetamiseks sirprakulise aneemiaga täiskasvanutel ja lastel teaduskirjanduses avaldatud andmeid. Ettevõtte esitas Siklose efektiivsuse andmeid 11 avaldatud uuringust, milles osales 378 last, ja kolmest riiklikust andmeregistrist 155 sirprakulise aneemiaga lapse kohta, keda raviti Siklosega kuni seitse aastat. Samuti esitati tõendusmaterjal 299 täiskasvanud patsiendil läbi viidud uuringust, milles võrreldi Siklose toimet platseeboga (näiv ravim), ning muude uuringute tulemused 430 täiskasvanud patsiendi kohta, samuti ühe riikliku registri teave 123 täiskasvanud patsiendi kohta, keda oli ravitud Siklosega. Uuringutes võrreldi vasooklusiivsete kriiside arvu enne ja pärast ravi Siklosega, määratledes neid kätes, jalgades, kõhus, seljas või rindkeres esinenud valulike episoodidena.

Milles seisneb uuringute põhjal Siklose kasulikkus?

Siklosega ravitud patsientidel oli vasooklusiivseid kriise pärast ravi vähem kui enne – lastel ja täiskasvanutel vähenes kriiside sagedus 66–80%. Ka ägeda rindkeresündroomi juhtumite arv vähenes 25–33%. Samuti vähenes statsionaarse ravi ja haiglapäevade arv. Ravitoime püsis kuni seitse aastat. Siklose toimet platseeboga võrdlevas täiskasvanute uuringus oli Siklost saanud patsientidel vasooklusiivseid kriise vähem (2,5 kriisi aastas) kui platseeborühma patsientidel (4,5 kriisi aastas).

Mis riskid Siklosega kaasnevad?

Siklose kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on luuüdi supressioon, mis põhjustab neutropeeniat (vere teatud valgeliblede neutrofiilide vaegus), retikulotsütopeeniat (retikulotsüütide ehk ebaküpsete punaliblede vähesus) ja makrotsütoosi (punaliblede suurenemine). Siklost kasutavatel patsientidel tuleb teha enne ravi ja ravi ajal regulaarselt vereanalüüse, et kontrollida punaliblede sisaldust veres ning jälgida ka neerude ja maksa seisundit. Punaliblede normaalne sisaldus veres taastub tavaliselt kahe nädala jooksul pärast Siklosega ravi katkestamist. Siklosega ravitavatel meestel tekib sageli ka mööduv oligospermia või asospermia (tervete spermarakkude tekkimise vähenemine või puudumine). Siklose kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Siklost ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on raske neeru- või maksahaigus või ohtlikult väike vererakkude sisaldus. Imetamine tuleb Siklose kasutamise ajaks katkestada. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Siklos heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Siklose kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Siklose võimalikult ohutu kasutamine. Kava alusel lisati ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele Siklose ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed. Siklose tootja esitab ka arstidele ja patsientidele suunatud ravimiohutuse teabepakmed.

Muu teave Siklose kohta

Euroopa Komisjon andis Siklose müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 29. juunil 2007.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Siklose kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Siklose kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate Siklosega 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: 03-2014.