



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (kargluumhape)

Ülevaade ravimist Ucedane ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ucedane ja milleks seda kasutatakse?

Ucedane on ravim, mida kasutatakse hüperammoneemia (vere suur ammoniaagisisaldus) raviks järgmiste ainevahetushaigustega patsientidel.

- N-atsetüülglutamaadi süntaasi (NAGS) vaegus. Selle eluaegse haigusega patsientidel puudub maksaensüüm NAGS, mis normaalselt aitab lagundada ammoniaaki. Kui see ensüüm puudub, ammoniaak ei lagune ja koguneb verre.
- Teatud orgaanilised atsideemiad (isovalerüül-atsideemia, metüülmaloon-atsideemia ja propioon-atsideemia), mille korral patsientidel puuduvad teatud ensüümid, mis osalevad valkude metabolismis.

Ucedane sisaldab toimeainena kargluumhapet ja see on geneeriline ravim. See tähendab, et Ucedane sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Carbaglu, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Kuidas Ucedanet kasutatakse?

Ucedanet turustatakse dispergeeruvate tablettidena (200 mg), mis dispergeeritakse (segatakse) väikese koguse veega. Ucedane on retseptiravim ja ravi peab alustama ainevahetushaigustega patsientide ravis kogenud arst.

NAGSi vaegusega patsientidel võib ravi alustada juba esimesel elupäeval ja ravimit kasutatakse kogu elu. Orgaaniliste atsideemiatega patsientidel alustatakse ravi hüperammoneemilise kriisi ajal ja jätkatakse kuni kriisi lõpuni.

Ucedane algannus on 100 mg kehamassi kg kohta (mg/kg) ööpäevas, kuid vajaduse korral tohib kasutada kuni 250 mg/kg. Annust võib seejärel kohandada, et säilitada vere normaalne ammoniaagisisaldus.

Lisateavet Ucedane kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Ucedane toimib?

Verre kogunenud ammoniaak on toksiline organismile, eriti peajule. Ucedane toimeaine kargluumhape on struktuurilt väga sarnane N-atsetüülglutamaadiga, mis aktiveerib ammoniaaki lagundavat ensüümi. Seega aitab Ucedane lagundada ammoniaaki ja vähendab ammoniaagi sisaldust veres ning selle toksilist toimet.

Kuidas Ucedanet uuriti?

Võrdlusravimiga Carbaglu on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Ucedanega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Ucedane kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb Ucedane kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Ucedane on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Ucedane ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt ELi nõuetele on tõendatud Ucedane võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus Carbagluga. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Carbaglu korral, ületab Ucedane kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

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

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

Muu teave Ucedane kohta

Ucedane on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 23. juunil 2017.

Lisateave Ucedane kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2021