

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Cinryze

ihmisen C1-estäjä

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Cinryze-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä ja lääkkeen käytön ehdoista.

Mitä Cinryze on ja mihin sitä käytetään?

Cinryze on lääkevalmiste, jota käytetään perinnöllistä angioedeemaa sairastavien aikuisten, nuorten ja yli 2-vuotiaiden lasten kohtauksittaisen turvotuksen hoitoon. Sitä käytetään myös lääkinnällisten, hammaslääkinnällisten tai kirurgisten toimenpiteiden laukaisemien angioedeemakohtausten ehkäisyyn. Kyseisillä potilailla kohtauksittaista turvotusta voi esiintyä missä tahansa kehon osassa, kuten kasvoissa, raajoissa tai suoliston ympärillä, ja se voi olla epämiellyttävää ja kivuliasta.

Lisäksi Cinryzeä käytetään angioedeemakohtausten rutiininomaiseen ehkäisyyn aikuisilla, nuorilla ja vähintään 6-vuotiailla lapsilla, joilla on vakavia ja toistuvia turvotuskohtauksia, joihin suun kautta otettavat ehkäisevät lääkkeet eivät anna riittävää suojaa, tai potilailla, joiden kohtauksiin saama hoito on riittämätöntä.

Cinryzen vaikuttava aine on (ihmisen) C1-estäjä.

Miten Cinryzeä käytetään?

Cinryze on reseptivalmiste. Hoito on aloitettava perinnöllistä angioedeemaa sairastavien potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Cinryzeä on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan laskimoon annettava injektio-liuos.

Aikuisten, nuorten ja vähintään 25 kiloa painavien yli 2-vuotiaiden lasten angioedeemakohtausten hoidossa potilaalle annetaan 1 000 yksikköä kohtauksen ensimmäisten oireiden ilmaantuessa. Toinen 1 000 yksikön annos voidaan antaa, jos potilaan vaste ei ole riittävä 1 tunnin kuluttua ensimmäisen

annoksen jälkeen, tai aikaisemmin, jos kohtausta on kurkunpäässä tai hoidon aloittaminen on viivästynyt. Annosta pienennetään 500 yksikköön 10–25 kiloa painavilla 2–11-vuotiailla lapsilla.

Cinryzeä annetaan 1 000 yksikköä lääkinnällistä, hammaslääkinnällistä tai kirurgista toimenpidettä edeltävänä ehkäisevänä hoitona aikuisilla, nuorilla ja vähintään 25 kiloa painavilla yli 2-vuotiailla lapsilla 24 tuntia ennen toimenpidettä. Annosta pienennetään 500 yksikköön 10–25 kiloa painavilla 2–11-vuotiailla lapsilla.

Rutiininomaisessa ehkäisyssä Cinryzeä annetaan aikuisille ja nuorille 1 000 yksikköä 3 tai 4 vuorokauden välein. 6–11-vuotiailla lapsilla annosta pienennetään 500 yksikköön. Lääkärin on arvioitava rutiininomaisen ennaltaehkäisyyn tarve säännöllisesti ja mukautettava injektoiden tiheys tai annos potilaan vasteen mukaan.

Lääkäri voi päättää, että hoitaja tai potilas voi antaa injektion saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Miten Cinryze vaikuttaa?

Cinryzen vaikuttava aine ihmisen C1-estäjä on proteiini, joka on saatu ihmisen verestä.

Tätä C1-estäjäproteiinia tarvitaan komplementti- ja kontaktijärjestelmän säätelyyn. Järjestelmät ovat proteiiniryhmittymiä veressä, jotka torjuvat infektiota ja aiheuttavat tulehdusta. Potilailla, joilla tämän proteiinin pitoisuus on alhainen, näiden järjestelmien toiminta on liiallista, mistä seuraa angioedeeman oireita. Cinryze korvaa puuttuvan C1-estäjän. Siten se korjaa puutostilan ja auttaa ehkäisemään tai hoitamaan angioedeemakohtauksia.

Mitä hyötyä Cinryzestä on havaittu tutkimuksissa?

Cinryze oli lumelääkettä tehokkaampi angioedeemakohtausten hoitamisessa ja ehkäisyssä kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui perinnöllistä angioedeemaa sairastavia potilaita, joista suurin osa oli aikuisia. Ensimmäisessä tutkimuksessa Cinryzeä tai lumelääkettä käytettiin angioedeemakohtausten hoitoon 71:llä potilaalla. Tehon pääasiallisena mittana oli se, kuinka pitkän ajan kuluttua oireet alkoivat lievittyä. Oireet lievittyivät 2 tunnin kuluessa hoidosta yli 50 %:lla Cinryze-hoitoa saaneista potilaista ja 33 %:lla lumelääkettä saaneista potilaista.

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 24 potilasta ensimmäisestä tutkimuksesta, tarkasteltiin kohtausten määrää 12 viikon aikana, jolloin potilaille annettiin ehkäisyhoitona Cinryzeä tai lumelääkettä. Toiseen tutkimukseen valittiin kohtauksia usein saavia potilaita (keskimäärin vähintään kaksi kohtausta kuussa). Cinryze-hoitoa saaneilla potilailla kohtauksia oli 12 viikon aikana keskimäärin 6,1 ja lumelääkettä saaneilla 12,7.

Lääkeyhtiö toimitti tietoja Cinryzen käytöstä kohtausten ehkäisyyn 91:llä perinnöllistä angioedeemaa sairastavalla aikuisella ja lapsella, joille tehtiin lääkinnällinen, kirurginen tai hammaslääkinnällinen toimenpide. Cinryze oli tehokas näiden toimenpiteiden laukaisemien kohtausten ehkäisyssä. Toimenpiteistä 98 % ei laukaissut kohtausta 72 tunnin kuluessa.

Lisäksi tehtiin kaksi päätutkimusta, joihin osallistui 6–11-vuotiaita lapsia. Ensimmäisessä tutkimuksessa Cinryzeä käytettiin angioedeemakohtausten hoitamiseen 9:llä perinnöllistä angioedeemaa sairastavalla lapsella. Tehon pääasiallisena mittana oli se, kuinka pitkän ajan kuluttua oireet alkoivat lievittyä. Kaikille potilaille annettiin Cinryzeä, ja heidän oireensa alkoivat lievittyä 4 tuntia hoidon aloittamisen jälkeen.

Toisessa tutkimuksessa Cinryzeä annettiin ehkäisevänä hoitona 6:lle perinnöllistä angioedeemaa sairastavalle lapselle. Keskimääräinen kohtausten määrä väheni 12 viikkoa kestäneen Cinryze-hoidon aikana verrattuna hoitojaksoa edeltäneeseen ajanjaksoon. Kohtaukset olivat myös lievempiä, ne eivät kestäneet yhtä pitkään ja vaativat vähemmän hoitoa.

Lisäksi toimitettiin näitä tuloksia tukevaa tietoa Cinryzen tehosta 2–5-vuotiailla lapsilla.

Mitä riskejä Cinryze-valmisteeseen liittyy?

Ainoa tutkimuksissa ilmennyt Cinryzen yleinen sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on ihottuma, joka ei ole vakavaa ja jota esiintyy tyypillisesti käsivarsissa, rinnassa, vatsassa tai injektiokohdassa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cinryze-valmisteen sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cinryze on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Cinryzen hyöty on sen riskejä suurempi ja suosittelee sen hyväksymistä käytettäväksi EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cinryzen turvallinen ja tehokas käyttö?

Cinryzeä valmistava lääkeyhtiö varmistaa, että kaikissa jäsenvaltioissa valmistetta mahdollisesti määrääville terveydenhuollon ammattilaisille toimitetaan opetuspaketti, jossa neuvotaan varmistamaan, että lääkettä kotihoidossa antavat hoitajat ja potilaat saavat asianmukaisen perehdytyksen. Potilaat saavat myös kotona säilytettävän opaslehtisen.

Lisäksi lääkeyhtiö ylläpitää potilasrekisteriä lisätietojen saamiseksi valmisteen pitkäaikaisesta turvallisuudesta ja tavasta, jolla lääkettä käytännössä käytetään.

Cinryze-valmisteen turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muuta tietoa Cinryzestä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Cinryzelle 15. kesäkuuta 2011.

Cinryze-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Cinryze-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 01-2017.