

EUROOPAN JULKINEN ARVIOINTILAUSUNTO (EPAR)**REFLUDAN****Julkinen EPAR-yhteenveto**

Tämä teksti on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR). Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut tehtyjä tutkimuksia ja päätyntä suositukseen lääkkeen käytöstä.

Jos tarvitset lisätietoja sairaudestasi tai hoidostasi, lue pakkausseloste (sisältyy myös arviointilausuntoon) tai ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Jos haluat CHMP:n suositusten perusteella lisätietoa, lue tieteellisen käsittelyn teksti (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Mitä Refludan on?

Refludan on jauhe injektio- tai infuusioliuosta varten (tiputus laskimoon). Se sisältää vaikuttavana aineena lepirudiinia.

Mihin Refludania käytetään?

Refludania käytetään estämään veren hyytymistä. Sitä käytetään veren hyytymisen ehkäisyyn aikuispotilailla, joilla on hepariinin indusoima trombositopenia (HIT, tietynlainen allergia hepariinia kohtaan, joka voi aiheuttaa verihiutaleiden vähyyttä ja/tai veritulppien muodostusta verisuonissa) tai joilla on tromboembolinen sairaus (verihiutaleiden epänormaali muodostus), joka vaatii antitromboottista hoitoa injektioina, tavallisesti hepariinia. Diagnoosi on varmistettava erityisten testien avulla, esim. hepariinin indusoiman verihiutaleiden aggregoitumisen määrittely (HIPAA-testi). Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten Refludania käytetään?

Refludan-hoidon saa aloittaa vain hyytymissairauksien hoidosta kokemusta hankkinut lääkäri. Suositeltava annos on 0,4 mg kehon painokiloa kohden yhtenä injektiona suoneen, minkä jälkeen annetaan jatkuvana infuusiona 0,15 mg/kg tunnissa kahdesta kymmeneen päivän ajan tai tarvittaessa pidempään. Jos potilaalla on munuaisiin liittyviä ongelmia, annostusta tulee vähentää.

Miten Refludan vaikuttaa?

Refludan on antitromboottinen lääke (lääke, joka estää veren hyytymistä). Refludanin vaikuttava aine lepirudiini on lähes sama aine kuin hirudiini, verijuotikkaan tuottama hyytymistä estävä aine. Lepirudiini salpaa erityisesti trombiini-nimistä ainetta, joka on keskeinen aine veren hyytymisen kokonaisprosessissa. Estämällä trombiinin vaikutuksia Refludan vähentää merkittävästi veren hyytymistä ja ehkäisee siihen liittyviä vaurioita. Lepirudiinia valmistetaan ns. yhdistelmä-DNA-menetelmällä. Sitä tuottaa solu, joka siihen lisätyn geenin (DNA) avulla pystyy tuottamaan lepirudiinia.

Miten Refludania on tutkittu?

Refludania on tutkittu kahdessa päättökäimäksessä, joissa oli mukana 198 potilasta, joista 125:lla oli HIT ja tromboembolinen sairaus. Tutkimuksissa tarkasteltiin niiden potilaiden lukumäärää, jotka kuolivat, joille tehtiin amputatio tai joilla ilmeni uusia tromboembolisia komplikaatioita (hyytymistä). Tutkimuksissa Refludania ei verrattu muihin hoitoihin, joten tuloksia arvioitiin varhaisempien

havaintojen perusteella (hoitamattomilla potilailla odotettavissa olevat tulokset, jotka perustuvat aikaisempiin tutkimuksiin).

Mitä hyötyä Refludanista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimusjakson aikana 9 prosenttia (11/125) potilaista kuoli, 6 prosentille (7/125) tehtiin amputaatioita ja 10 prosentilla (12/125) ilmeni uusia tromboembolisia komplikaatioita. Näissä kahdessa tutkimuksessa voitiin osoittaa, että Refludanin hyöty tromboembolisten komplikaatioiden määrän suhteen oli merkittävä ja eloonjäämisen mahdollisuudet paranivat, verrattuna aikaisemmin tehtyihin tutkimuksiin.

Mitä riskejä Refludaniin liittyy?

Muiden antitromboottisten lääkkeiden tavoin myös Refludanin yleisin sivuvaikutus (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) on verenvuoto. Kuolemaan johtavaa verenvuotoa esiintyy noin yhdellä potilaalla sadasta. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Refludanin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Refludania ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) lepirudiinille, muille hirudiinijohdannaisille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Sitä ei saa antaa raskaana oleville tai imettäville naisille. Sen käyttö ei ole suositeltavaa potilailla, joilla on verenvuotoa tai joilla on äskettäisestä kudoksenäytteen otosta, halvauksesta tai suurehkosta leikkauksesta johtuva verenvuotoriski tai jotka ovat yli 65 -vuotiaita. Täydellinen luettelo rajoituksista on pakkausselosteessa. Jotkut potilaat saattavat saada vakavan allergisen shokin, kun heille annetaan Refludania toisen kerran. Lääkäreiden on oltava erittäin varovaisia antaessaan tätä lääkettä potilaalle toistamiseen.

Miksi Refludan on hyväksytty?

Koska sairaus on vakava ja koska siihen ei ole muita tehokkaita hoitoja, lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Refludanin edut ovat sen riskejä suuremmat sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on hepariinin indusoima trombositopenia (HIT) ja tromboembolinen sairaus. Komitea suositteli myyntiluvan myöntämistä Refludanille.

Muita tietoja Refludanista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Refludania varten 13. maaliskuuta 1997. Myyntilupa uusittiin 13. maaliskuuta 2002 ja 13. maaliskuuta 2007. Myyntiluvan haltija on Celgene Europe Ltd.

Refludania koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 04-2009.