



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Synagis palivitsumabi

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Synagis-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltavaan lausuntoon myyntiluvan myöntämisestä sekä suosituksiin Synagis-lääkevalmisteen käytön ehdoista.

Mitä Synagis on?

Synagis on kuiva-aine ja liuotin, joista tehdään injektioiliuos. Sen vaikuttava aine on palivitsumabi.

Mihin Synagisia käytetään?

Synagis on tarkoitettu estämään vakavia RS-viruksen (RSV) aiheuttamia sairaalahoitoa vaativia alahengitystieinfektioita (keuhkoinfektioita). Valmistetta annetaan seuraaville riskiryhmään kuuluville lapsille:

- alle 6 kuukauden ikäiset lapset, jotka ovat syntyneet vähintään viisi viikkoa ennenaikaisesti (raskausviikolla 35 tai aikaisemmin),
- alle 2-vuotiaat lapset, joita on hoidettu bronkopulmonaarisen dysplasian (epänormaali keuhkokudos, jota tavataan yleensä ennenaikaisesti syntyneillä lapsilla) vuoksi viimeisten 6 kuukauden aikana,
- alle 2-vuotiaat lapset, joilla on vakava synnynnäinen sydänvika.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Synagisia käytetään?

Synagisia annetaan kerran kuukaudessa silloin, kun kyseisellä alueella on RSV-infektion riski: pohjoisella pallonpuoliskolla se on marraskuusta huhtikuuhun. Mikäli mahdollista, ensimmäinen annos



on annettava ennen RSV-kauden alkua. Yleensä potilaat saavat yhteensä viisi kuukausittaista injeksiota reisilihakseen.

Miten Synagis vaikuttaa?

Synagisin vaikuttava aine palivitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Monoklonaalinen vasta-aine on vasta-aine (eräänlainen proteiini), joka on suunniteltu tunnistamaan tietty rakenne elimistössä (antigeeni) ja kiinnittymään siihen. Palivitsumabi on suunniteltu kiinnittymään RS-viruksen pinnalla olevaan proteiiniin, ns. fuusioproteiini A:han. Kun palivitsumabi kiinnittyy tähän proteiiniin, virus ei pääse kehossa soluihin, etenkin keuhkojen soluihin, mikä auttaa ehkäisemään RSV-infektiota.

Miten Synagisia on tutkittu?

Synagisin päätutkimukseen osallistui 1 502 korkean riskin ryhmään kuuluvaa lasta. Tutkimuksessa verrattiin Synagisin tehoa lumelääkkeeseen yhden RSV-kauden ajan. Toisessa tutkimuksessa Synagisia verrattiin lumelääkkeeseen 1 287 lapsella, joilla oli synnynnäinen sydänvika. Molemmissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli niiden lasten määrä, jotka oli otettava sairaalaan RSV-infektion takia. Synagisin vaikutusta testattiin koemalleilla ennen sen tutkimista ihmisillä.

Mitä hyötyä Synagisista on havaittu tutkimuksissa?

Synagis vähensi lumelääkettä tehokkaammin RSV:hen liittyvää sairaalahoitoa: Synagisia saaneista lapsista 5 % otettiin tutkimuksen kuluessa sairaalaan RSV-infektion takia, kun lumelääkettä saaneiden lasten ryhmässä vastaava osuus oli 11 %. Sairalahoidon tarve väheni siis 55 %. Synnynnäistä sydänvikaa sairastavien lasten ryhmässä sairaalahoidon tarve väheni 45 %.

Mitä riskejä Synagisiin liittyy?

Synagisin yleisimmät sivuvaikutukset (1–10 potilaalla sadasta) ovat kuume ja ihottuma. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Synagisin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Synagisia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) palivitsumabille tai jollekin muulle Synagisin valmistusaineelle tai muille humanisoiduille monoklonaalisille vasta-aineille.

Miksi Synagis on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Synagisin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Synagisista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Synagisia varten 13. elokuuta 1999.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2013.