



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/549772/2023
EMA/H/C/005679

Agamree (*vamorolon*)

Pregled informacija o lijeku Agamree i zašto je odobren u EU-u

Što je Agamree i za što se koristi?

Agamree je lijek za liječenje Duchenneove mišićne distrofije u bolesnika u dobi od četiri godine. Duchenneova mišićna distrofija genska je bolest koja postupno uzrokuje slabljenje i gubitak mišićne funkcije.

Duchenneova mišićna distrofija rijetka je bolest, a lijek Agamree dobio je status lijeka za rijetku bolest 22. kolovoza 2014. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Agamree sadrži djelatnu tvar vamorolon.

Kako se Agamree primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti samo liječnik specijalist s iskustvom u liječenju Duchenneove mišićne distrofije.

Lijek je dostupan kao suspenzija koja se uzima kroz usta jednom na dan. Liječnik propisuje dozu na temelju tjelesne težine bolesnika.

Za više informacija o primjeni lijeka Agamree pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Agamree?

Djelatna tvar u lijeku Agamree, vamorolon, modificiran je kortikosteroidni lijek i smanjuje upalu blokiranjem proizvodnje određenih upalnih tvari naziva citokini. Način na koji lijek djeluje u bolesnika s Duchenneovom mišićnom distrofijom nije u potpunosti razjašnjen.

Koje su koristi od lijeka Agamree utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Agamree djelotvorniji od placeba (prividnog liječenja) u liječenju Duchenneove mišićne distrofije u bolesnika u dobi između četiri i sedam godina koji su mogli hodati. U ispitivanju, koje je obuhvatilo 121 bolesnika, promatrana je njihova TTSTAND brzina (vrijeme stajanja), odnosno brzina kojom mogu ustati iz ležećeg položaja.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Nakon 24 tjedna liječenja prosječna brzina TTSTAND-a povećala se s 0,19 na 0,24 ustajanja u sekundi u bolesnika koji su primali Agamree, dok se blago smanjila s 0,20 na 0,19 ustajanja u sekundi u bolesnika koji su primali placebo. Taj se učinak zadržao do 48. tjedna.

Koji su rizici povezani s lijekom Agamree?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Agamree potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Agamree (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju karakteristike povezane s Cushingovim sindromom (značajke uzrokovane dugotrajnom primjenom kortikosteroida, kao što su nakupljanje masnoća na licu i stvaranje modrica), povraćanje, povećanje tjelesne težine i razdražljivost.

Lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije jetre ili koji su nedavno primili živo cjepivo (cjepivo koje koristi oslabljeni oblik određenog organizma).

Zašto je lijek Agamree odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Agamree nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Glavno ispitivanje provedeno na bolesnicima u dobi između četiri i sedam godina pokazalo je da je lijek Agamree učinkovit u poboljšanju njihove sposobnosti kretanja. S obzirom na to da vamorolon djeluje na isti način kao i kortikosteroidi koji se trenutačno primjenjuju, Agencija je zaključila da se može primjenjivati i u starijih bolesnika.

U pogledu sigurnosti, Agamree se može dobro usporediti s konvencionalnim kortikosteroidima i ne uzrokuje neke od nuspojava koje uzrokuju konvencionalni kortikosteroidi (kao što su učinci na kosti i rast).

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Agamree?

Tvrtka koja lijek Agamree stavlja u promet dostavit će bolesnicima karticu s upozorenjima, koja sadrži informacije o potrebi za svakodnevnim liječenjem i riziku od adrenalne krize, nuspojave koja se može razviti u bolesnika s naglim prekidom liječenja kortikosteroidima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Agamree također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Agamree kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Agamree pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Agamree

Informacije o lijeku Agamree nalaze se na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aqamree