



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Cinryze

inhibitor C1 (ljudski)

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Cinryze. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za primjenu lijeka Cinryze.

Što je Cinryze i za što se koristi?

Lijek Cinryze koristi se za liječenje napadaja angioedema (oticanje) u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine s nasljednim angioedemom. Također se koristi za sprječavanje napadaja angioedema koji mogu biti izazvani medicinskim, stomatološkim ili kirurškim zahvatima. Bolesnici s nasljednim angioedemom imaju napadaje oticanja koji se mogu pojaviti na bilo kojem dijelu tijela, npr. na licu, udovima ili oko crijeva, što uzrokuju nelagodu i bol.

Lijek Cinryze također se koristi za rutinsku prevenciju u odraslih, adolescenata i djece u dobi od 6 godina nadalje koji imaju teške i učestale napadaje angioedema za koje prevencija oralnim lijekovima nije odgovarajuća ili u bolesnika kod kojih napadaji nisu odgovarajuće liječeni.

Cinryze sadrži djelatnu tvar inhibitor C1 (ljudski).

Kako se Cinryze koristi?

Cinryze se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju nasljednog angioedema.

Cinryze je dostupan je kao prašak i otopalo koji služe za pripremu otopine za injekciju u venu.

Za liječenje napadaja angioedema u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine i tjelesne težine veće od 25 kg, bolesniku se daje 1000 jedinica na prvi znak napadaja angioedema. Druga doza od 1000 jedinica može se dati ako bolesnik nije odgovarajuće reagirao na lijek nakon jednog sata, ili ranije u slučaju laringealnih napadaja (u području grkljana) ili u slučaju odgođenog početka liječenja. U djece u dobi od 2 do 11 godina i tjelesne težine od 10 do 25 kg, doza je smanjena na 500 jedinica.



Za sprječavanje napadaja prije medicinskog, stomatološkog ili kirurškog zahvata u odraslih, adolescenata i djece starije od 2 godine i tjelesne težine veće od 25 kg, Cinryze se daje u dozi od 1000 jedinica 24 sata prije postupka. U djece u dobi od 2 do 11 godina i tjelesne težine od 10 do 25 kg, doza je smanjena na 500 jedinica.

Za rutinsku prevenciju u odraslih i adolescenata, Cinryze se daje u dozi od 1000 jedinica svaka 3 ili 4 dana. U djece u dobi od 6 do 11 godina, doza je smanjena na 500 jedinica. Liječnik treba redovito provjeravati postoji li potreba za rutinskom prevencijom i može prilagođavati učestalost injekcija ili dozu prema tome kako bolesnik reagira na liječenje.

Prema odluci liječnika, njegovatelji i bolesnici mogu sami davati injekcije pod uvjetom da su osposobljeni za to na odgovarajući način.

Kako djeluje Cinryze?

Djelatna tvar u lijeku Cinryze, ljudski inhibitor C1, protein je izdvojen iz ljudske krvi.

Protein inhibitor C1 potreban je za kontrolu „komplementnog” i „kontaktnog” sustava, nakupina proteina u krvi koji se bore protiv infekcija i uzrokuju upalu. U bolesnika s niskim koncentracijama tog proteina, ta dva sustava prekomjerno su aktivna što rezultira pojavom simptoma angioedema. Lijek Cinryze koristi se kao zamjena za inhibitor C1 koji nedostaje, čime ublažava njegov manjak i pomaže u sprječavanju ili liječenju napadaja angioedema.

Koje su koristi lijeka Cinryze utvrđene u ispitivanjima?

Cinryze je bio učinkovitiji od placeba u liječenju i sprječavanju napadaja angioedema u dva glavna ispitivanja koja su uključivala bolesnike s nasljednim angioedemom, a većina su bili odrasli. U prvom ispitivanju, lijek Cinryze ili placebo (prividno liječenje) korišteni su za liječenje napadaja angioedema u 71 bolesnika. Glavno mjerilo učinkovitosti u tom ispitivanju bilo je vrijeme proteklo do početka poboljšanja simptoma. U više od 50 % bolesnika koji su primali lijek Cinryze došlo je do naznaka poboljšanja 2 sata nakon početka liječenja u usporedbi s 33 % bolesnika koji su primili placebo.

U drugom ispitivanju koje je uključivalo 24 bolesnika iz prvog ispitivanja, pratio se broj napadaja u razdoblju od 12 tjedana u kojem su bolesnici kao prevenciju dobivali lijek Cinryze ili placebo. Za drugo ispitivanje bili su odabrani ispitanici koji su imali česte napadaje, u prosjeku barem dva napadaja mjesečno. Bolesnici liječeni lijekom Cinryze imali su u prosjeku 6,1 napadaj u razdoblju od 12 tjedana u usporedbi s 12,7 napadaja u bolesnika koji su primali placebo.

Tvrtka je prikupila podatke o primjeni lijeka Cinryze u 91 odraslog bolesnika i djece s nasljednim angioedemom za sprječavanje napadaja prilikom medicinskog, stomatološkog ili kirurškog zahvata. Lijek Cinryze bio je učinkovit u prevenciji napadaja uzrokovanih tim zahvatima, pri čemu kod 98 % zahvata nije došlo do napadaja u razdoblju od 72 sata.

Provedena su i dva glavna ispitivanja u djece u dobi od 6 do 11 godina. U prvom ispitivanju lijek Cinryze primijenjen je za liječenje napadaja angioedema u devetero djece s nasljednim angioedemom. Glavno mjerilo učinkovitosti u tom ispitivanju bilo je vrijeme proteklo do početka poboljšanja simptoma. Svi su bolesnici primili Cinryze, a poboljšanje su počeli osjećati nakon 4 sata.

U drugom ispitivanju, Cinryze je kao prevenciju primilo šestoro djece s nasljednim angioedemom. Prosječni broj napadaja tijekom 12 tjedana liječenja lijekom Cinryze bio je smanjen u usporedbi s razdobljem prije primjene lijeka Cinryze, napadaji su bili manje teški i nisu trajali dugo, a zahtijevali su manje liječenja.

Prikupljeni su i podaci u djece u dobi od 2 do 5 godina koji su potkrijepili učinkovitost lijeka Cinryze.

Koji su rizici povezani s lijekom Cinryze?

Jedina česta nuspojava lijeka Cinryze zabilježena u ispitivanjima (zabilježena u 1 do 10 na 100 bolesnika) jest osip koji nije ozbiljan i uglavnom zahvaća ruke, prsni koš, trbuh ili mjesto primjene injekcije. Potpuni popis svih nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Cinryze potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Cinryze odobren?

Na temelju dokaza iz ispitivanja, CHMP je odlučio da koristi od lijeka Cinryze nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

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

Tvrtka koja proizvodi lijek Cynrize osigurat će da zdravstveni radnici u svim državama članicama, za koje se pretpostavlja da će propisivati Cinryze, dobiju edukativne materijale s uputama koje će osigurati da njegovatelji i bolesnici budu osposobljeni za davanje injekcija kod kuće. Bolesnici će u okviru osposobljavanja dobiti i upute koje će čuvati kod kuće.

Osim toga, tvrtka će voditi registar bolesnika kako bi se dobili daljnji podaci o dugoročnoj sigurnosti primjene i načinu kako se lijek primjenjuje u praksi.

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

Ostale informacije lijeku Cinryze

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Cinryze na snazi u Europskoj uniji od 15. lipnja 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Cinryze nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Cinryze pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran: 01. 2017.