



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/003769

Cystadrops (*merkaptamin*)

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

Što je Cystadrops i za što se koristi?

Cystadrops je lijek za oči koji se primjenjuje u bolesnika od navršених 6 mjeseci koji boluju od cistinoze. Cistinoza je nasljedna bolest pri kojoj se prirodna tvar naziva cistin nakuplja u tijelu i stvara štetne kristale, osobito u bubrežima i rožnici (prozirnom sloju prednjeg dijela oka). Cystadrops se koristi za smanjenje nakupljanja cistinskih kristala u rožnici.

Budući da je broj bolesnika s cistinozom mali, ta se bolest smatra „rijetkom“, a lijek Cystadrops dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 7. studenoga 2008.

Cystadrops sadrži djelatnu tvar merkaptamin (poznat i kao cisteamin).

Kako se Cystadrops primjenjuje?

Cystadrops se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju cistinoze.

Lijek Cystadrops dostupan je u obliku kapi za oči. Preporučena doza je 1 kap u svako oko 4 puta na dan tijekom budnih sati. Liječnik može postupno smanjivati dozu na 1 kap dnevno, ovisno o rezultatima pregleda očiju. Liječenje treba nastaviti u duljem razdoblju.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Cystadrops?

Oštećenje zbog nakupljanja cistinskih kristala unutar stanica rožnice može uzrokovati ozbiljne probleme s vidom. Djelatna tvar u lijeku Cystadrops, merkaptamin, reagira s cistinom kako bi se on otopio i kako bi nastale tvari koje se mogu ukloniti iz stanica. Kada se primjenjuje u oko, smanjuje se količina cistina u stanicama rožnice, čime se ograničava oštećenje oka.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Koje su koristi od lijeka Cystadrops utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Cystadrops uspoređen je s drugom manje koncentriranom otopinom kapi za oko s merkaptaminom u jednom glavnom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 32 bolesnika u dobi od dvije godine i starijih s cistinozom. Glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na smanjenju cistinskih kristala u rožnici, promatranih pod mikroskopom i kvantificiranih s pomoću rezultata naziva rezultat IVCM. Rezultat se kreće u rasponu od 0 do 28, pri čemu 0 znači da nema kristala. Na početku ispitivanja bolesnici u obje skupine imali su prosječni rezultat od 10. Pokazalo se da je lijek Cystadrops učinkovitiji od usporednog lijeka u smanjenju cistinskih kristala u rožnici nakon 3 mjeseca liječenja: u bolesnika koji su uzimali lijek Cystadrops rezultat IVCM smanjio se za 4,6 bodova u usporedbi sa smanjenjem od 0,5 bodova u bolesnika koji su uzimali usporedni lijek. Terapija lijekom Cystadrops dovela je i do smanjenja fotofobije (nelagode oka pri jakom svjetlu).

Dodatni podatci za petero djece mlađe od dvije godine upućivali su na to da Cystadrops može smanjiti naslage cistinskih kristala u rožnici u djece od navršених 6 mjeseci. Osim toga, pokazalo se da je sigurnost primjene lijeka Cystadrops u djece slična onoj u odraslih.

Koji su rizici povezani s lijekom Cystadrops?

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

Najčešće nuspojave lijeka Cystadrops (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) povezane su s okom te uključuju bol, svrbež i iritaciju oka, pojačano suženje (vodene oči), zamagljen vid i očnu hiperemiju (crveno oko). Navedene nuspojave obično su blage ili umjerene i ne traju dugo.

Zašto je lijek Cystadrops odobren u EU-u?

Otopine kapi za oči koje sadrže merkaptamin napravljene lokalno u ljekarnama ili bolnicama upotrebljavaju se već dugi niz godina za liječenje simptoma cistinoze oka. Osim toga, u ispitivanju je utvrđeno da je lijek Cystadrops učinkovit u smanjenju cistinskih kristala u rožnici. Primjenom lijeka ublaženi su i drugi simptomi cistinoze, kao što je fotofobija. Kad je riječ o sigurnosti primjene, iako su nuspojave povezane s okom vrlo česte, obično ih je moguće kontrolirati.

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

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Cystadrops

Za lijek Cystadrops izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. siječnja 2017.

Više informacija o lijeku Cystadrops dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2025.