

EMA/357752/2018
EMA/H/C/003708

Sylvant (*siltuksimab*)

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

Što je Sylvant i za što se koristi?

Sylvant je lijek koji se koristi za liječenje multicentrične Castlemanove bolesti u odraslih osoba koje nisu zaražene virusom humane imunodeficijencije (HIV) ni virusom herpesa tipa 8 (HHV-8).

Castlemanova bolest poremećaj je limfnog sustava (mreže limfnih žila koje prenose tekućinu iz tkiva kroz limfne čvorove te u krvotok) pri kojem stanice u limfnim čvorovima počnu abnormalno rasti i uzrokuju dobroćudne tumore. Bolest je multicentrična jer zahvaća nekoliko limfnih čvorova te druge organe u tijelu. Simptomi mogu uključivati umor, noćno znojenje, vrućicu, perifernu neuropatiju (trnce zbog oštećenja živaca) i oticanje jetre i slezene.

Castlemanova bolest je rijetka bolest, a lijek Sylvant dobio je status „lijeka za rijetku bolest” 30. studenoga 2007. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolesti možete pronaći ovdje: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Sylvant sadrži djelatnu tvar siltuksimab.

Kako se Sylvant koristi?

Sylvant se može dobiti samo na recept, a liječenje moraju provoditi za to osposobljeni zdravstveni radnici pod odgovarajućim medicinskim nadzorom. Daje se intravenskom infuzijom (drip). Preporučena doza je 11 mg po kilogramu tjelesne težine, a infuzija treba trajati oko jedan sat. Sylvant se daje svaka tri tjedna sve dok bolesnik ne prestane imati koristi od terapije.

Tijekom prvih 12 mjeseci liječenja treba provoditi pretrage krvi bolesnika prije svake doze lijeka Sylvant, a poslije toga svakih devet tjedana; u bolesnika u kojih pretrage krvi pokazuju odstupanja ili se pojave neke nuspojave, liječenje možda treba odgoditi.

Za više informacija o primjeni lijeka Sylvant pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Sylvant?

Djelatna tvar lijeka Sylvant, siltuksimab, monoklonsko je protutijelo. Monoklonsko protutijelo je vrsta proteina proizvedenog da bi prepoznalo i vezalo se na određenu strukturu u tijelu (pod nazivom

antigen). Siltuksimab je namijenjen za vezanje na protein u tijelu pod nazivom interleukin 6 (IL-6). Bolesnici s Castlemanovom bolešću proizvode previše IL-6 i smatra se da to pridonosi abnormalnom rastu nekih stanica u limfnim čvorovima. Spajanjem na IL-6, siltuksimab blokira njegovu aktivnost i zaustavlja abnormalan rast stanica čime smanjuje veličinu limfnih čvorova i simptome bolesti.

Koje su koristi od lijeka Sylvant utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Sylvant ispitan je u jednom glavnom ispitivanju u koje je bilo uključeno 79 odraslih osoba s multicentričnom Castlemanovom bolešću koje nisu bile zaražene HIV-om ili virusom HHV-8. Učinak lijeka uspoređen je s placebom (prividno liječenje), a glavna mjera učinkovitosti bio je udio bolesnika s odgovorom na liječenje od najmanje 18 tjedana, iskazanim kao smanjenje od 50 % („djelomičan odgovor”) ili potpuni nestanak („potpuni odgovor”) tumora i simptoma bolesti.

Lijek Sylvant bio je učinkovitiji od placeba u smanjenju veličine tumora i simptoma bolesti: u usporedbi sa skupinom od 26 bolesnika koji su primali placebo i nisu pokazali nikakav odgovor, od 53 bolesnika koji su primali lijek Sylvant 17 ih je pokazalo djelomičan odgovor, a jedan bolesnik potpuni odgovor. Taj učinak zadržao se gotovo godinu dana.

Koji su rizici povezani s lijekom Sylvant?

Najčešće nuspojave lijeka Sylvant (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 5 osoba) jesu infekcije (uključujući infekcije gornjih dišnih puteva kao što su infekcije grla i nosa), svrbež, osip, bol u zglobovima i proljev. Najozbiljnija nuspojava je anafilaktična reakcija (teška alergijska reakcija).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Sylvant odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Sylvant nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da je lijek Sylvant pokazao povoljan učinak smanjivši veličinu tumora i simptome bolesti u bolesnika s multicentričnom Castlemanovom bolešću, te da izgleda da se taj pozitivni učinak održava. Agencija je također zaključila da u tih bolesnika postoji neispunjena medicinska potreba. Nuspojave lijeka Sylvant smatraju se prihvatljivima, ali potrebno je i dalje prikupljati dugoročne podatke.

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

Tvrtka koja stavlja lijek Sylvant u promet mora uspostaviti registar bolesnika kako bi se dobili dodatni podatci o dugoročnoj sigurnosti primjene. Tvrtka će se pobrinuti da se zdravstvene radnike za koje se očekuje da će primjenjivati lijek obavijesti o tome kako će upisivati svoje bolesnike u registar.

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

Kao za sve lijekove, podaci o primjeni lijeka Sylvant kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Sylvant pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Sylvant

Lijek Sylvant dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 22. svibnja 2014.

Više informacija o lijeku Sylvant možete naći na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2018.