

EMA/450625/2012
EMA/H/C/000996

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cayston aztreonám

Ez a dokumentum a Cayston-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Cayston alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Cayston?

A Cayston por és oldószer porlasztásra szánt oldat készítéséhez. A gyógyszer hatóanyagként aztreonámot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Cayston?

A Cayston-t cisztás fibrózisban szenvedő felnőttek és (6 éves vagy annál idősebb) gyermek *P. aeruginosa* baktérium által okozott, krónikus tüdőfertőzésének szuppresszív kezelésére alkalmazzák.

A cisztás fibrózis olyan örökletes betegség, amely a tüdő nyálkát kiválasztó sejtjeit, valamint a gyomor és a hasnyálmirigy emésztőnedveket kiválasztó mirigysejtjeit érinti. Cisztás fibrózis esetén ezek a kiválasztott anyagok sűrűvé válnak, és elzárják a légutakat és az emésztőnedvek útját. Ez emésztési és tápanyag-felszívódási problémákhoz vezet, ami gyenge növekedést, sokáig tartó fertőzést és tüdőgyulladást eredményez, mivel a felesleges nyálka nem távolodik el.

Mivel a cisztás fibrózisos bakteriális tüdőfertőzésben szenvedő betegek száma alacsony, a betegség „ritkának” minősül, ezért a Cayston 2004. június 21-én megkapta a „ritka betegség gyógyszere” (orphan drug) minősítést.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Cayston-t?

A Cayston-t inhalációs porlasztóval kell beadni (ez egy sajátos eszköz, amely az oldatot belélegezhető párává alakítja át, amit a beteg belélegez). A Cayston-t naponta háromszor négy hétig alkalmazzák, az egyes adagok között legalább négy órának kell eltelnie. A Cayston minden adagja előtt bronchodilatort (légutakat tágító gyógyszert) kell alkalmazni. Ha a beteg többféle inhalációs kezelésben részesül, akkor a bronchodilatort kell először alkalmazni, aztán egy nyálkahártya hígítószer, és végül a Cayston-t. Amennyiben az orvos további Cayston-kezelést tart szükségesnek az első kezelést követően, a további Cayston adagok alkalmazásáig négyhetes szünet közbeiktatása javasolt a Cayston minden négyhetes kezelési ciklusát követően.

Hogyan fejti ki hatását a Cayston?

Cisztás fibrózis esetén a beteg tüdeje túl sok, sűrű váladékot választ ki, amelyben a baktériumok könnyebben szaporodhatnak. Cisztás fibrózisban szenvedő betegeknek a *P. aeruginosa* fertőzések általában az első 10 életévben kezdődnek és hosszan tartó tüdőproblémákat okozhatnak.

A Cayston hatóanyaga, az aztreonám, a „béta-laktámok” csoportjába tartozó antibiotikum. Ez az antibiotikum a *P. aeruginosa* baktérium felületén található fehérjékhez kötődve fejti ki hatását. A hatóanyag megakadályozza a baktériumok sejtfalának kiépülését, így azok elpusztulnak.

Az aztreonám a 80-as évek óta „argininsó” injekció formájában kapható. A Cayston-ban az aztreonám „lizinsó” formájában van jelen, így az antibiotikum tüdőirritáció nélkül közvetlenül belélegezhető.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Caystont?

A Cayston-t két fő vizsgálatban, összesen 375 cisztás fibrózisban szenvedő, zömében felnőtt beteg bevonásával placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) összehasonlítva tanulmányozták. A betegek régóta *P. aeruginosa* által okozott tüdőfertőzésben szenvedtek. Az első vizsgálatban a hatásosság fő mértéke annak az időnek a hossza volt, amíg a betegeknek nem volt szükségük további inhalált antibiotikumokra vagy vénába adott injekcióra. A második vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a légúti tünetek a betegek által, egy cisztás fibrózis értékelésére szolgáló standard skálán adott minősítése volt. Ebben a két vizsgálatban a betegeket négy héten keresztül kezelték.

Egy harmadik fő vizsgálatban, amely 268 beteget vontak be (köztük 59 6-17 éves gyermeket), a Cayston-t egy másik inhalációs antibiotikummal hasonlították össze (tobramycin porlasztásra szánt oldat). A hatékonyság fő mértéke a betegek forszírozott expirációs volumenjében (FEV₁, az a maximális légtömeg, amit a beteg egy másodperc alatt képes kifújni) bekövetkezett javulás volt.

Egy további vizsgálat négy héten keresztül a Cayston-t cisztás fibrózis okozta enyhe tödőbetegség esetében placebóval hasonlította össze. A vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy mennyire működik jól a tüdő, mennyi *P. aeruginosa* baktérium van a beteg váladékában, illetve nézték a légúti tüneteiket.

Milyen előnyei voltak a Cayston alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cayston cisztás fibrózisban szenvedő betegek *P. aeruginosa* baktérium okozta, tüdőfertőzésének szuppresszív kezelésében hatékonyabbnak bizonyul a placebónál. Az első vizsgálatban a Cayston-nal kezelt betegeknek 92 nap után volt szükségük más antibiotikumokra, míg a placebóval kezeltnek 71 nap után. A második vizsgálatban enyhültek a légúti tünetek a Cayston-nal kezelt betegeknek, a placebóval kezettekkel szemben.

A harmadik vizsgálat kimutatta, hogy a Cayston jól teljesít a másik antibiotikummal szemben: a négyhetes kezelést követően a FEV₁ 8,35%-kal nőtt (az életkorral, a testmagassággal és a nemmel

való korrekciót követően) a Cayston-nal végzett kezelés esetén, és csak 0,55%-kal a másik antibiotikummal való kezelés esetén. Három kezelési ciklus után a növekedés 2,05% volt a Cayston, és -0,66% a másik antibiotikum esetén. Ezenkívül a 6-17 éves gyermekeknél a tüdőfunkciók javulása is megfigyelhető volt, a négyhetes kezelési ciklust és a három kezelési ciklust követően egyaránt.

A további vizsgálat eredményei összhangban voltak a fő vizsgálatok eredményeivel.

Milyen kockázatokkal jár a Cayston alkalmazása?

A Cayston leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a zihálás, a köhögés, a torokfájás, az orrdugulás, a nehézlégzés és a láz. A Cayston alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Cayston nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az aztreonámmal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Cayston forgalomba hozatalát?

A CHMP úgy ítélte meg, hogy a cisztás fibrózisban szenvedő betegek kezelése terén az új antibiotikumok iránti igény nincs kielégítve, mivel számos betegnél a felnőttkort elérve már rezisztencia alakult ki más antibiotikumokkal szemben, és mivel a *P. aeruginosa* tüdőfertőzések súlyos egészségügyi problémát okoznak a cisztás fibrózisban szenvedő betegek számára. A CHMP megállapította, hogy a Cayston alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Cayston-nal kapcsolatos egyéb információ:

2009. szeptember 21-én az Európai Bizottság a Cayston-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cayston-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Cayston-nal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Cayston-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2012.