



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Cinryze

C1-inhibitor (humán)

Ez a dokumentum a Cinryze-re 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 Cinryze alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Cinryze és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cinryze-t örökletes angioödémás (duzzanat) rohamokban szenvedő felnőttek, 2 évesnél idősebb gyermekek és serdülők kezelésére alkalmazzák. A gyógyszert az orvosi, fogorvosi vagy műtéti beavatkozások által esetleg kiváltott angioödémás rohamok megelőzésére is alkalmazzák. Az örökletes angioödémában szenvedő betegeknél duzzanatokkal járó rohamok alakulnak ki, és a duzzanatok a test bármely részén előfordulhatnak, például az arcon vagy a végtagokon, vagy a bél körül, ami kellemetlen érzést és fájdalmat okoz.

A Cinryze-t rutinszerű megelőzésre is alkalmazzák olyan felnőtteknél, serdülőknél és 6 évesnél idősebb gyermekeknél, akiknél súlyos vagy gyakori angioödémás rohamok jelentkeznek, amelyek megelőzése szájon át adott gyógyszerekkel nem megfelelő, illetve olyan betegeknél, akiknél a rohamok nem kezelhetők megfelelően.

A Cinryze hatóanyagként C1-inhibítort (humán) tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Cinryze-t?

A Cinryze csak receptre kapható. A kezelést az örökletes angioödéma kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Cinryze vénás oldatos injekció készítésére szolgáló por és oldószer formájában kapható.

A felnőttek, serdülők és 2 évesnél idősebb, 25 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekek angioödémás rohamainak kezelése esetében a betegnek 1000 egység adandó a roham első jelének észlelésekor. A



második, 1000 egységnyi adag akkor adható be, ha a betegnél egy óra elteltével nem jelentkezik megfelelő válasz, illetve gégerohamok vagy a kezelés megkésett megkezdése esetén ennél hamarabb. A 2-11 éves, 10-25 kg testsúlyú gyermekek esetében a dózis 500 egység.

Megelőzés céljából alkalmazva, a felnőttek, serdülők és 2 évesnél idősebb, 25 kg-nál nagyobb testsúlyú gyermekek esetében a Cinryze dózisa 1000 egység a gyógyászati, fogászati vagy műtéti eljárást megelőző 24 órán belül beadva. A 2-11 éves, 10-25 kg testsúlyú gyermekek esetében a dózis 500 egység.

Rutinszerű megelőzés céljára felnőtteknek és serdülőknek három- vagy négynaponta 1000 egységnyi Cinryze adandó. A 6-11 éves gyermekek esetében a dózis 500 egység. A rutinszerű megelőzés szükségességét az orvosnak rendszeresen felül kell vizsgálnia, és az injekciók gyakoriságát, illetve a dózist az adott betegnél kialakuló választól függően módosíthatja.

Az orvos dönthet úgy, hogy a beteg gondozója vagy maga a beteg is beadhatja az injekciót, feltéve, hogy megfelelő képzésben részesült.

Hogyan fejti ki hatását a Cinryze?

A Cinryze hatóanyaga, a humán C1-inhibitor egy fehérje, amelyet emberi vérből vonnak ki.

A C1-inhibitor nevű fehérje a „komplementrendszer” és a „kontaktrendszer” szabályozásához szükséges; ezek a vérben található bizonyos fehérjékből állnak, amelyek leküzdik a fertőzéseket és gyulladást okoznak. Azoknál a betegeknél, akiknél e fehérje szintje alacsony, az említett két rendszer túlzott aktivitást mutat, ami az angioödéma tüneteinek vezet. A Cinryze-t a hiányzó C1-inhibitor pótlására alkalmazzák, ami korrigálja annak hiányát és segíti az angioödémás rohamok megelőzését vagy kezelését.

Milyen előnyei voltak a Cinryze alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cinryze hatásosabbnak bizonyult a placebónál az angioödémás rohamok kezelésében és megelőzésében két fő vizsgálatban, melyben örökletes angioödémában szenvedő, főként felnőtt betegek vettek részt. Az első vizsgálatban 71 betegnél Cinryze-t és placebót (hatóanyag nélküli kezelést) alkalmaztak az angioödémás rohamok kezelésére. A hatásosság fő mértéke ebben a vizsgálatban az volt, hogy mennyi idő telt el a tünetek javulásának kezdetéig. A Cinryze-zel kezelt betegek több mint 50%-ánál kezdődött javulás a kezelést követő két órában, míg ez az érték a placebóval kezelt betegeknél 33% volt.

A második vizsgálat – amelyben az első vizsgálatból 24 beteg vett részt – a rohamok számát tanulmányozta egy 12 hetes időszakban, amelynek során a betegek megelőzőképpen Cinryze-t vagy placebót kaptak. A második vizsgálatra azokat a betegeket választották ki, akiknél gyakori rohamok jelentkeztek, azaz havonta átlagosan legalább két rohamuk volt. A Cinryze-zel kezelt betegeknél észlelt rohamok átlagos száma a 12 hetes időszakban 6,1 volt, szemben a placebóval kezelt betegeknél észlelt 12,7-del.

A vállalat adatokat nyújtott be emellett a Cinryze 91, örökletes angioödémás felnőttél és gyermeknél végzett alkalmazásáról is, amikor a cél a gyógyászati, műtéti vagy fogorvosi beavatkozásokon áteső betegeknél jelentkező rohamok megelőzése volt. A Cinryze hatásosnak a beavatkozások által kiváltott rohamok megelőzésében, a beavatkozások 98%-a nem váltott ki rohamot 72 órán belül.

Két fő vizsgálatot végeztek 6-11 éves gyermekek körében is. Az első vizsgálatban a Cinryze-t az angioödémás rohamok kezelésére alkalmazták 9, örökletes angioödémában szenvedő gyermeknél. A

hatásosság fő mértéke ebben a vizsgálatban az volt, hogy mennyi idő telt el a tünetek javulásának kezdetéig. Valamennyi beteget Cinryze-zel kezeltek, és a javulás a kezelés során 4 óra elteltével kezdődött el.

A második vizsgálat során a Cinryze-t megelőzésre alkalmazták 6, örökletes angiödémában szenvedő gyermeknél. A rohamok átlagos száma 12 hetes Cinryze-kezelés alatt csökkent, összehasonlítva a kezelés előtti időszakkal, és a rohamok kevésbé súlyosak voltak, rövidebb ideig tartottak és kevesebb kezelést igényeltek.

A 2-5 éves gyermekek körében alkalmazott Cinryze hatásosságáról is nyújtottak be alátámasztó adatokat.

Milyen kockázatokkal jár a Cinryze alkalmazása?

A Cinryze-re vonatkozó vizsgálatokban megfigyelt egyetlen gyakori mellékhatás (100 betegből 1–10-nél jelentkezik) a kiütés, amely nem súlyos, és jellemzően a kart, a mellkast, a hasat vagy az injekció beadásának helyét érinti. A Cinryze alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cinryze forgalomba hozatalát?

A vizsgálatokból származó bizonyítékok alapján a CHMP megállapította, hogy a Cinryze alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cinryze biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cinryze-t gyártó vállalat gondoskodni fog arról, hogy a Cinryze-t várhatóan felíró egészségügyi szakemberek az összes tagállamban oktató csomagot kapjanak, amely útmutatást ad arról, hogy biztosítani kell, hogy a gyógyszert majd otthon beadó gondozók és betegek megfelelő képzésben részesüljenek. Egy betegeknek szóló oktató tájékoztatót is biztosítani fognak, amelyet a betegnek otthon kell tartania.

Ezen kívül a vállalat betegnyilvántartást vezet, hogy a gyógyszer hosszú távú biztonságosságáról és gyakorlatban történő alkalmazásáról további adatokkal szolgáljon.

A Cinryze biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cinryze-zel kapcsolatos egyéb információ

2011. június 15-én az Európai Bizottság a Cinryze-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Cinryze-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a Cinryze-zel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2017.