



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270684/2015
EMA/H/C/000331

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Fasturtec

razburikáz

Ez a dokumentum a Fasturtec-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 Fasturtec alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Fasturtec?

A Fasturtec egy razburikáz nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Oldatos infúzió készítésére szolgáló por és oldószer formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Fasturtec?

A Fasturtec-et a húgysav vérben mérhető magas szintjének a kezelésére és megelőzésére alkalmazzák, a veseelégtelenség megelőzése érdekében. A Fasturtec-et vérrákban szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél alkalmazzák, akiknél fennáll a kockázat, hogy a kemoterápia (a rák kezelésére alkalmazott gyógyszerek) kezdetekor hirtelen megemelkedik a húgysav szintje a vérben.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Fasturtec-et?

A Fasturtec-kezelést a vérrák kemoterápiás kezelése terén képzett orvosnak kell felügyelnie. A Fasturtec-et közvetlenül a kemoterápia előtt vagy annak kezdetekor kell beadni. Az ajánlott adag gyermekeknél és felnőtteknél egyaránt 0,2 mg/testtömeg-kilogramm, legfeljebb 7 napon át, naponta egyszer, infúzióként beadva. A kezelés időtartamát a húgysav vérben mért szintjétől és az orvos megítélésétől függően kell kiigazítani. Az infúciónak 30 percig kell tartania.



Hogyan fejti ki hatását a Fasturtec?

A húgysav a sejtlebomlás mellékterméke. A kemoterápiát megkezdő betegeknél fennáll a gyors tumorszétesés kockázata, amikor az egyszerre lebomló daganatsejtek a vérben lévő húgysav szintjének hirtelen emelkedését okozzák, ami károsíthatja a vesét.

A Fasturtec hatóanyaga, a razburikáz egy urát-oxidáznak nevezett enzim, amely a húgysavat egy másik, allantoin nevű vegyi anyaggá alakítja, amelyet a vese könnyen kiválaszt a vizeletbe. Így a vér húgysavszintje csökken, ezáltal a vese terhelése csökken és megelőzhető a károsodás. Az enzimet eredetileg gombákból nyerték, de a Fasturtec esetében az úgynevezett „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy élesztőgomba termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) ültettek, amelynek hatására képes az urát-oxidáz előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Fasturtec-et?

A Fasturtec hatásosságát először három fő vizsgálatban értékelték, amelyekben összesen 293 beteg, köztük felnőtt és gyermek vett részt. Ezek közül két vizsgálat az alkalmazandó legmegfelelőbb dózis meghatározására irányult. A Fasturtec-et csak egyetlen másik kezeléssel (allopurinol, a húgysav szintjének csökkentésére alkalmazott szokványos kezelés) hasonlították össze a vizsgálatok egyikében, amelyben 52 beteg vett részt.

Egy további vizsgálatban a Fasturtec hatásait 21 vérrákban szenvedő gyermeknél (6 hónapos – 16 éves életkorúak) vizsgálták, akiknek 62%-ánál a húgysavszint túl magas volt. Ebben a vizsgálatban a Fasturtec-et semmilyen más gyógyszerrel nem hasonlították össze.

A hatásosság fő mértéke a vérben található húgysav szintjének a csökkenése volt.

Milyen előnyei voltak a Fasturtec alkalmazásának a vizsgálatok során?

A dóziskereső vizsgálatok azt mutatták, hogy a 0,2 mg/kg adagban adott Fasturtec 48 óra elteltével a betegek 95%-ánál a normál értékre csökkentette a húgysav szintjét. A Fasturtec az összehasonlító vizsgálatban hatékonyabb volt, mint az allopurinol: a Fasturtec-kezelte betegeknél a kezelést követő első 96 órában alacsonyabb volt a vérben a húgysav átlagos szintje, mint az allopurinollal kezelt betegeknél (128,1, illetve 328,5 mg.h/dl).

A kiegészítő vizsgálatban a Fasturtec-kezelte 21 gyermek közül egyikük esetében sem volt magas a vérben található húgysav szintje 24, illetve 48 óra elteltével. Ez a vizsgálat javulást mutatott a vesefunkcióban is.

Milyen kockázatokkal jár a Fasturtec alkalmazása?

A Fasturtec leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az émelygés, hányás, fejfájás, láz és a hasmenés. A Fasturtec alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Fasturtec nem alkalmazható glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) hiányban (alacsony szintben) vagy egyéb, ismert hemolitikus anémiát (alacsony vörösvérsejtszám, amelyet a vörösvérsejtek abnormális lebomlása okoz) előidéző anyagcsere-betegségben szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Fasturtec forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Fasturtec alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Fasturtec-kel kapcsolatos egyéb információ

2001. február 23-án az Európai Bizottság a Fasturtec-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Fasturtec-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Fasturtec-kel 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: 05-2015.