

EURÓPAI NYILVÁNOS ÉRTÉKELŐ JELENTÉS (EPAR)**REFLUDAN****EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

Ez a dokumentum az európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) az elvégzett vizsgálatokon alapuló értékelése miként vezetett a gyógyszer alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásokhoz.

Amennyiben saját betegségével vagy kezelésével kapcsolatban további információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót (amely ugyancsak az EPAR része), illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét! Ha Ön többet szeretne tudni a CHMP ajánlásainak alapjairól, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) tudományos indoklást!

Milyen típusú gyógyszer a Refludan?

A Refludan por oldatos injekció vagy oldatos (vénaiba kötött) infúzió készítéséhez. A Refludan hatóanyaga a lepirudin.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Refludan?

A Refludant a véralvadás gátlására használják. Injekciós – általában heparint tartalmazó – véralvadásgátló-kezelést igénylő, heparin által előidézett thrombocytopeniában (HIT – heparin-induced thrombocytopenia, olyan heparinallergia-fajta, amelyben a heparin a thrombocyták hiányát okozza a vérben és/vagy vérrögöket idéz elő az erekben) és thromboemboliás betegségben szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák. A diagnózist meg kell erősíteni specifikus tesztekkel, például a heparin-indukált thrombocyta aktivációs teszttel (heparin induced platelet activation assay, HIPAA). A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Refludant?

A Refludan kezelést koagulációs (alvadási) zavarok ellátásában jártas orvosnak kell megkezdenie. Az ajánlott dózis 0,4 mg/ testtömeg kilogramm egyszeri intravénás injekcióban, amelyet óránkénti 0,15 mg/ testtömeg kilogramm intravénás infúzió követ 2-10 napon keresztül, vagy szükség esetén hosszabb ideig. Vesebetegeknél a dózisokat csökkenteni kell.

Hogyan fejti ki hatását a Refludan?

A Refludan egy antithrombotikus gyógyszer (olyan gyógyszer, amely megakadályozza a véralvadását). A Refludan hatóanyaga, a lepirudin, közel azonos a hirudinnal, azaz a piócák által termelt véralvadásgátló anyaggal. A lepirudin kifejezetten a thrombin nevű anyagot gátolja, amely központi szerepet játszik a véralvadás egész folyamatában. A thrombin gátlásával a Refludan jelentősen csökkenti a vérrögképződés kockázatát, így csökkenti a járulékos károsodások veszélyét is. A lepirudint a „rekombináns DNS technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy sejt termeli, amelybe egy olyan gént (DNS) helyeztek, amely képessé teszi lepirudin előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Refludant?

A Refludant két fő vizsgálatban tanulmányozták 198 beteg bevonásával, akik közül 125-en HIT-ben vagy thromboemboliás betegségben szenvedtek. A vizsgálatokban azt mérték, hogy hány beteg

halálozott el, esett át amputáción, illetve hány betegnél lépett fel thromboemboliás komplikáció. Mivel a vizsgálatokban a Refludan nem hasonlították össze egyéb kezelésekkel, az eredményeket a történeti kontroll adatokkal (a kezelésben nem részesült betegeknek várt eredményekkel, régebbi vizsgálatok alapján) összevetve ítélték meg.

Milyen előnyei voltak a Refludan alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálati időszakban a betegek 9%-a (125-ből 11) hunyt el, 6%-a (125-ből 7) esett át amputáción (125-ből 7) és a betegek 10%-ánál (125-ből 12-nél) lépett fel thromboemboliás komplikáció. A történeti kontrollvizsgálatokkal összehasonlítva, a két elvégzett vizsgálat együttesen bizonyította, hogy a Refludan alkalmazása jelentős előnyökkel jár, ami az új thromboemboliás komplikációk előfordulásának csökkenésében és a túlélés emelkedő trendjében nyilvánul meg.

Milyen kockázatokkal jár a Refludan alkalmazása?

Más antithrombotikus gyógyszerekhez hasonlóan a Refludan leggyakoribb (10 betegből több mint egynél előforduló) mellékhatása a vérzés. Halált okozó vérzés 100 betegből körülbelül egynél fordul elő. A Refludan valamennyi mellékhatásának felsorolást lásd a betegtájékoztatóban!

A Refludan nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a lepirudinnal, minden egyéb hirudin-származékkal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Nem alkalmazható várandós vagy szoptató nők esetében sem. Alkalmazása nem tanácsolt azon betegek esetében, akik véreznek vagy vérzés kockázatának vannak kitéve, mert nemrégiben biopszián, szelvéseken vagy nagy műtéten estek át, vagy mert 65 éven felüliek, egyéb okok mellett. Az összes korlátozást illetően olvassa el a betegtájékoztatót!

Néhány beteg a Refludan másodszori adásakor súlyos allergiás sokkot kaphat. Az orvosoknak nagyon óvatosnak kell lenniük, amikor egy betegnek ismét beadják a gyógyszer.

Miért engedélyezték a Refludan forgalomba hozatalát?

Mivel a betegség nagyon súlyos és jelenleg nincsen más jóváhagyott hatásos gyógymód, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) úgy határozott, hogy a Refludan alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat a heparin által előidézett thrombocytopeniában (HIT) és thromboemboliás betegségben szenvedő betegek kezelése során. A bizottság javasolta a Refludanra vonatkozó forgalomba hozatali engedély megadását.

A Refludannal kapcsolatos egyéb információk:

1997. március 13-án az Európai Bizottság a Refludanra vonatkozóan megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A forgalomba hozatali engedélyt 2002. március 13-án és 2007. március 13-án megújították. A forgalomba hozatali engedély jogosultja Celgene Europe Ltd.

A Refludanra vonatkozó teljes EPAR [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 04-2009.