

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

## Sylvant (sziltuximab)

A Sylvant nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Sylvant és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Sylvant-ot a többgócú Castleman-betegség kezelésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akiknél nem áll fenn humán immunhiány vírus (HIV) és humán herpeszvírus-8 (HHV-8) fertőzés.

A Castleman-betegség a nyirokrendszer (erek hálózata, amely a szövetekből a nyirokcsomókön keresztül a véráramba szállítja a folyadékot) betegsége, amelyben a nyirokcsomók sejtjei kóros növekedést mutatnak, és jóindulatú daganatok alakulnak ki. A többgócúság azt jelenti, hogy a betegség számos nyirokcsomót, valamint a szervezet egyéb szerveit is érinti. A tünetek közé tartozik a fáradékonyság, éjszakai izzadás, láz, perifériás neuropátia (bizsergés az idegkárosodás miatt), valamint a máj és a lép megnagyobbodása.

Mivel a Castleman-betegség ritka, a Sylvant-ot 2007. november 30-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan medicine) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

A Sylvant hatóanyaga a sziltuximab.

### Hogyan kell alkalmazni a Sylvant-ot?

A Sylvant csak receptre kapható, és a kezelést csak arra képesített egészségügyi szakember végezheti megfelelő orvosi felügyelet mellett. A gyógyszert vénás infúzió formájában adják be. A javasolt adag 11 mg/testtömeg-kilogramm, és az infúziót körülbelül egy óra alatt kell beadni. A Sylvant-ot háromhetente kell alkalmazni, amíg a beteg számára a továbbiakban már nincs előnye.

A kezelés első 12 hónapja alatt vérvizsgálatot kell végezni minden egyes Sylvant-adag előtt, ezután pedig kilenc hetente; a kezelés elhalasztására lehet szükség azoknál a betegeknél, akiknél a vérvizsgálat eltérést mutat vagy bizonyos mellékhatások jelentkeznek.

További információért a Sylvant alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## Hogyan fejti ki hatását a Sylvant?

A Sylvant hatóanyaga, a sziltuximab egy monoklonális antitest. A monoklonális antitest egy olyan fehérjetípus, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerjen egy, a szervezetben található specifikus (antigénnek nevezett) struktúrát, és ahhoz kötődjön. A sziltuximabot úgy alakították ki, hogy a szervezetben található, úgynevezett interleukin 6 fehérjéhez (IL-6) kötődjön, és gátolja annak működését. A Castleman-betegségben szenvedő betegek túl sok IL-6-ot termelnek, és az elképzelések szerint ez hozzájárul a nyirokcsomókban lévő bizonyos sejtek kóros növekedéséhez. Az IL-6-hoz történő kötődés révén a sziltuximab gátolja annak működését, és leállítja a kóros sejtnövekedést, így csökkenti a nyirokcsomók méretét és a betegség tüneteit.

## Milyen előnyei voltak a Sylvant alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Sylvant-ot egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 79, többgócú Castleman-betegségben szenvedő felnőtt vett részt, akiknél HIV és HHV-8 fertőzés nem volt kimutatható. A gyógyszer hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és a hatásosság fő mértéke azon betegek aránya volt, akik reagáltak a legalább 18 hetes kezelésre, amit a tumorok és a betegség tüneteinek 50%-os („részleges válasz”) vagy teljes eltűnése („komplett válasz”) mutatott.

A Sylvant hatásosabb volt a placebónál a daganatok méretének és a betegség tüneteinek csökkentésében: a Sylvant-tal kezelt 53 beteg közül 17 esetben részleges válasz, egy esetben pedig komplett válasz volt kimutatható, míg a placebóval kezelt 26 beteg közül egy sem reagált. A hatás csaknem egy évig állt fenn.

## Milyen kockázatokkal jár a Sylvant alkalmazása?

A Sylvant leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fertőzések (többek között felső légúti fertőzések, pl. a torokban és az orrban), a viszketés, a kiütés, az ízületi fájdalom és a hasmenés. A legsúlyosabb mellékhatás az anafilaxiás reakció (súlyos allergiás reakció).

A Sylvant alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Sylvant forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Sylvant alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Sylvant igazoltan előnyös hatású a daganatméret és a tünetek csökkentésében többgócú Castleman-betegségben szenvedő betegeknél, és úgy tűnik, hogy ez a pozitív hatás hosszú ideig fennáll. Az Ügynökség azt is elismerte, hogy e betegek esetében a gyógyászati igény kielégítetlen. A Sylvant mellékhatásai elfogadhatónak tekinthetők, azonban további hosszú távú adatok gyűjtése szükséges.

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

A Sylvant-ot forgalmazó vállalat a hosszú távú biztonságosságra vonatkozó további adatok érdekében köteles létrehozni egy betegregisztert. A vállalat biztosítani fogja, hogy a gyógyszert várhatóan alkalmazó egészségügyi szakembereket tájékoztassák arról, hogyan kell bejegyezni a betegeiket a regiszterbe.

A Sylvant 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 Sylvant alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Sylvant alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Sylvant-tal kapcsolatos egyéb információ**

2014. május 22-én a Sylvant megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

További információ a Sylvant gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2018.