



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/549753/2023
EMA/H/C/005679

Agamree (*vamorolonas*)

Agamree apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Agamree ir kam jis vartojamas?

Agamree – tai vaistas, kuriuo gydomi 4 metų ir vyresni pacientai, sergantys Diušeno raumenų distrofija. Diušeno raumenų distrofija yra genetinė liga, kuria sergant palaipsniui silpnėja ir nyksta raumenų funkcija.

Diušeno raumenų distrofija laikoma reta liga, todėl 2014 m. rugpjūčio 22 d. Agamree buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Agamree sudėtyje yra veikliosios medžiagos vamorolono.

Kaip vartoti Agamree?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydomą gali pradėti tik gydytojas, turintis Diušeno raumenų distrofijos gydymo patirties.

Vaistas tiekiamas geriamosios suspensijos, kurią reikia vartoti kartą per parą, forma. Gydytojas paskirs vaisto dozę, atsižvelgdamas į paciento kūno svorį.

Daugiau informacijos apie Agamree vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Agamree?

Agamree veiklioji medžiaga vamorolonas yra modifikuotas kortikosteroidų grupės vaistas, kuris mažina uždegimą, slopindamas tam tikrų uždegimą sukeliančių medžiagų, vadinamų citokinais, gamybą. Šio vaisto veikimas gydant Diušeno raumenų distrofiją nevysiškai ištirtas.

Kokia Agamree nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą nustatyta, kad, gydant Diušeno raumenų distrofiją, galintiems vaikščioti 4–7 metų amžiaus pacientams Agamree buvo veiksmingesnis už placebą (preparatą be veikliosios medžiagos). Tyrime, kuriame dalyvavo 121 pacientas, buvo vertinamas jų TTSTAND (laiko iki atsistojimo) greitis, t. y. greitis, kuriuo jie gali iš gulimos padėties atsistoti.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Po 24 gydymo savaičių Agamree vartojusių pacientų vidutinis TTSTAND greitis padidėjo nuo 0,19 iki 0,24 atsistojimo per sekundę, o vartojusių placebo – šiek tiek sumažėjo nuo 0,20 iki 0,19 atsistojimo per sekundę. Šis poveikis išliko iki 48-os savaitės.

Kokia rizika susijusi su Agamree vartojimu?

Išsamų visų Agamree šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Agamree šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kušingoidiniai požymiai (požymiai, kuriuos sukelia ilgalaikis kortikosteroidų vartojimas, pvz., riebalų kaupimasis ant veido ir kraujosruvos), vėmimas, svorio padidėjimas ir dirglumas.

Vaistą draudžiama vartoti pacientams, kuriems nustatytas sunkus kepenų funkcijos sutrikimas arba kurie neseniai buvo skiepyti gyvąja vakcina (vakcina, kurios sudėtyje yra susilpninto organizmo).

Kodėl Agamree buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Agamree nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Pagrindinio tyrimo su 4–7 metų pacientais rezultatai parodė, kad Agamree veiksmingai gerina pacientų gebėjimą judėti. Atsižvelgdama į tai, kad vamorolonas veikia taip pat, kaip šiuo metu vartojami kortikosteroidai, Agentūra priėjo prie išvados, kad šį vaistą galima vartoti ir vyresnio amžiaus pacientams.

Agamree saugumas panašus į įprastų kortikosteroidų, ir šis vaistas nesukelia kai kurių šalutinio poveikio reiškinių, kuriuos sukelia įprasti kortikosteroidai (pvz., poveikio kaulams ir augimui).

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Agamree vartojimą?

Agamree prekiaujanti bendrovė parengs pacientams skirtą įspėjamąją kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie kasdienio gydymo poreikį ir antinksčių krizės riziką – šalutinį poveikį, kuris gali pasireikšti staiga nutraukus gydymą kortikosteroidais.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Agamree vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Agamree vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Agamree šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Agamree

Daugiau informacijos apie Agamree rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/agamree