

EMA/450625/2012
EMA/H/C/000996

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Cayston

aztreonamas

Šis dokumentas yra Cayston Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Cayston rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Cayston?

Cayston – tai milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas pulverizatoriumi purškiamas tirpalas. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos aztreonamo.

Kam vartojamas Cayston?

Cayston skiriamas cistine fibroze sergantiems suaugusiesiems ir vaikams nuo šešerių metų bakterijos *P. aeruginosa* sukeltai ilgalaikiai plaučių infekcijai slopinti.

Cistinė fibrozė – tai paveldima liga, kuri pažeidžia gleives plaučiuose išskiriančias ląsteles ir ląsteles, kurios išskiria virškinimo sultis žarnyno liaukose ir kasoje. Sergant cistine fibroze, šios išskyros sutirštėja, užkimšdamos kvėpavimo takus ir sustabdydamos virškinimo sulčių tekėjimą. Dėl šios priežasties sutrinka virškinimas ir maisto įsisavinimas, todėl sulėtėja žmogaus augimas, o dėl plaučiuose susikaupusio gleivių pertekliaus prasideda ilgalaikė plaučių infekcija ir uždegimas.

Kadangi tarp sergančiųjų cistine fibroze bakterine plaučių infekcija sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2004 m. birželio 21 d. Cayston buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Cayston?

Cayston vartojamas naudojant pulverizatorių (specialų prietaisą, kuriuo tirpalas paverčiamas į aerozolį, kurį pacientas gali įkvėpti). Cayston vartojama keturias savaites tris kartus per parą, ne dažniau kaip

kas keturias valandas. Prieš vartodamas kiekvieną Cayston dozę pacientas turi suvartoti bronchodilatoriaus (vaisto, kuris išplečia plaučiuose esančius kvėpavimo takus). Jeigu pacientas vartoja kelias inhaliuojamąsias gydymo priemones, visada visų pirma reikėtų suvartoti bronchodilatoriaus, po to – mukolitiko (vaisto, kuris suskystina gleives) ir galiausiai – Cayston. Jei po pirmo gydymo kurso gydytojas laikosi nuomonės, kad gydymą Cayston reikia tęsti, po kiekvieno keturių savaičių trukmės gydymo Cayston kurso rekomenduojama padaryti keturių savaičių pertrauką.

Kaip veikia Cayston?

Cistine fibroze sergančio paciento plaučiuose gaminasi pernelyg daug tirštų gleivių, todėl juose lengviau dauginasi bakterijos. Cistine fibroze sergantys pacientai *P. aeruginosa* sukeliama infekcija paprastai suserga per pirmuosius 10 gyvenimo metų, ir ji gali sukelti ilgalaikių plaučių funkcijos sutrikimų.

Veiklioji Cayston medžiaga aztreonamas yra beta laktamų grupės antibiotikas. Jis veikia prisijungdamas prie bakterijų *P. aeruginosa* paviršiuje esančių baltymų. Tai neleidžia formuotis bakterijos ląstelių sienelėms, todėl jos žūsta.

Nuo devintojo dešimtmečio aztreonamas tiekiamas injekcijoms naudojamos arginino druskos forma. Cayston sudėtyje esantis aztreonamas yra lizino druskos formos, todėl šį antibiotiką galima įkvėpti tiesiai į plaučius ir jis nedirgina.

Kaip buvo tiriamas Cayston?

Cayston buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo iš viso 375 cistine fibroze ir *P. aeruginosa* sukelta ilgalaikė plaučių infekcija sergantys pacientai, kurių dauguma buvo suaugusieji. Pirmajame tyrime vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kiek laiko pacientams nereikėjo kitų inhaliuojamųjų arba intraveninių antibiotikų. Antrajame tyrime vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kaip pacientai įvertino jiems pasireiškiančius su kvėpavimo sistema susijusius simptomus pagal standartinę cistinės fibrozės vertinimo skalę. Atliekant abu šiuos tyrimus, pacientai buvo gydomi keturias savaites.

Trečiajame pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 268 pacientai (įskaitant 59 vaikus nuo šešerių iki 17 metų), Cayston buvo lyginamas su kitu inhaliuojamuoju antibiotiku (pulverizatoriumi purškiamu tobramicino tirpalu). Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal paciento forsuito iškvėpimo tūrio (didžiausio oro tūrio, kurį asmuo gali iškvėpti per vieną sekundę, FIT₁) padidėjimą.

Papildomame tyrime buvo lyginamas keturių savaičių trukmės gydymo Cayston ir placebo poveikis cistinės fibrozės sukelta lengvos formos plaučių liga sergantiems pacientams. Šio tyrimo metu buvo vertinama plaučių funkcija, bakterijų *P. aeruginosa* kiekis gleivėse ir pacientams pasireiškiantys su kvėpavimo sistema susiję simptomai.

Kokia Cayston nauda nustatyta tyrimuose?

Cayston buvo veiksmingesnis už placebo slopinant bakterijos *P. aeruginosa* sukeltą cistine fibroze sergančių pacientų plaučių infekciją. Pirmajame tyrime kitų antibiotikų Cayston gydomiems pacientams prireikė po 92 dienų, o vartojusiems placebo – po 71 dienos. Antrajame tyrime Cayston gydomiems pacientams pasireiškiantys su kvėpavimo sistema susiję simptomai palengvėjo labiau, nei placebo gydomiems pacientams.

Trečiajame tyrime nustatyta, kad Cayston pranašesnis už palyginamąjį antibiotiką: po keturių gydymo savaičių Cayston vartojusių pacientų FIT₁, pakoreguotas pagal amžių, ūgį ir lytį, padidėjo 8,35 proc., o vartojusių palyginamąjį vaistą – 0,55 proc.; užbaigus tris gydymo kursus, Cayston vartojusių pacientų

FIT₁ padidėjo 2,05 proc., o vartojusių palyginamąjį vaistą – sumažėjo 0,66 proc.. Vaikų nuo šešerių iki 1 metų plaučių funkcija taip pat pagerėjo – ir po keturių gydymo savaitių, ir po trijų gydymo kursų.

Papildomas tyrimas patvirtino pagrindinių tyrimų rezultatus.

Kokia rizika siejama su Cayston vartojimu?

Dažniausi Cayston šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra švokštimas, kosulys, ryklės (gerklės) ir gerklų skausmas, nosies užgulimas, dispnėja (dusulys) ir karščiavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Cayston, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Cayston vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) aztreonamui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai.

Kodėl Cayston buvo patvirtintas?

CHMP priėjo prie išvados, kad cistine fibroze sergantiems pacientams reikia naujų antibiotikų, nes daugeliui šių pacientų iki pilnametystės išsivysto atsparumas kitiems antibiotikams ir todėl, kad cistine fibroze sergantiems pacientams *P. aeruginosa* plaučių infekcijos sukelia sunkių sveikatos sutrikimų. CHMP nusprendė, kad Cayston nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Cayston

Europos Komisija 2009 m. rugsėjo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Cayston rinkodaros teisę.

Išsamų Cayston EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Cayston rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Cayston santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-07.