



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/38663/2017
EMA/H/C/001207

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Cinryze

C1 inhibitorius (žmogaus)

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

Kas yra Cinryze ir kam jis vartojamas?

Cinryze – tai vaistas, kuriuo gydomi tinimo priepuoliai, pasireiškiantys paveldima angioedema sergantiems suaugusiesiems, paaugliams ir vyresniems nei 2 metų vaikams. Vaistas taip pat skiriamas medicininių, stomatologinių ar chirurginių procedūrų sukeltamų angioedemos priepuolių profilaktikai. Paveldima angioedema sergantiems pacientams pasireiškia įvairių kūno dalių, pvz., veido, galūnių arba srities apie žarnyną, tinimo priepuolių, sukeliančių diskomfortą ir skausmą.

Cinryze taip pat skiriamas kaip įprastinės profilaktikos priemonė suaugusiesiems, paaugliams ir vaikams nuo 6 metų amžiaus, kuriems pasireiškia sunkūs ir dažni angioedemos priepuoliai ir kuriems nepakanka geriamųjų vaistų šiems priepuoliams išvengti, arba pacientams, kuriems pasireiškiančių priepuolių gydymas yra nepakankamai veiksmingas.

Cinryze sudėtyje yra veikliosios medžiagos C1 inhibitoriaus (žmogaus).

Kaip vartoti Cinryze?

Cinryze galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą reikia pradėti prižiūrint paveldimos angioedemos gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Gaminami Cinryze milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Angioedemos priepuoliams gydyti suaugusiesiems, paaugliams ir vyresniems nei 2 metų vaikams, sveriantiems daugiau nei 25 kg, skiriama 1 000 vienetų vaisto pasireiškus pirmiesiems angioedemos priepuolio požymiams. Antrą 1 000 vienetų dozę galima sušvirkšti praėjus valandai, jeigu pirmos dozės poveikis nepakankamas, arba greičiau, jeigu priepuoliai pasireiškia gerklose arba vaisto sušvirkšta per vėlai. Vaikams nuo 2 iki 11 metų, sveriantiems 10–25 kg, skiriama mažesnė – 500 vienetų dozė.



Profilaktiškai prieš medicininės, stomatologinės ar chirurginės procedūras suaugusiesiems, paaugliams ir vyresniems nei 2 metų vaikams ir pacientams, sveriantiems daugiau kaip 25 kg, skiriama 1 000 vienetų Cinryze, likus 24 valandoms iki procedūros. Vaikams nuo 2 iki 11 metų, sveriantiems 10–25 kg, skiriama mažesnė – 500 vienetų dozė.

Taikant įprastinę profilaktiką, suaugusiesiems ir paaugliams kas tris ar keturias dienas sušvirkščinama po 1 000 vienetų Cinryze. 6–11 metų vaikams skiriama mažesnė 500 vienetų dozė. Gydytojas turi nuolat persvarstyti poreikį taikyti įprastinę profilaktiką ir gali koreguoti injekcijų ar dozių dažnį atsižvelgdamas į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą.

Gydytojas gali nuspręsti, kad tinkamai atlikti injekciją išmokyti slaugytojai ir pacientai gali patys sušvirkšti ir (arba) susišvirkšti vaistą.

Kaip veikia Cinryze?

Veiklioji Cinryze medžiaga yra C1 inhibitorius – iš žmogaus kraujo išskirtas baltymas.

C1 inhibitorius turi kontroliuoti komplemento ir kontakto sistemas – kraujyje esančias baltymų sankaupas, kurios kovoja su infekcijomis ir sukelia uždegimą. Pacientų, kurių organizme šio baltymo kiekis sumažėjęs, šios dvi sistemos veikia pernelyg aktyviai, o tai sukelia angioedemos požymius. Vaistu Cinryze pakeičiamas trūkstamas C1 inhibitorius; taip kompensuojamas šio baltymo trūkumas ir padedama išvengti angioedemos priepuolių arba juos išgydyti.

Kokia Cinryze nauda nustatyta tyrimuose?

Dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su pacientais (daugumą jų buvo suaugusieji), kuriems pasireiškė angioedemos priepuoliai, Cinryze veiksmingiau už placebo gydė ir profilaktiškai apsaugojo nuo angioedemos priepuolių. Pirmajame tyrime Cinryze arba placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) buvo gydomi 71 pacientui pasireiškiantys angioedemos priepuoliai. Šiame tyrime pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį simptomai pradėjo silpnėti. Per 2 valandas nuo gydymo pradžios pradėjo gerėti daugiau kaip 50 proc. pacientų, kuriems sušvirkšta Cinryze, būklė ir 33 proc. pacientų, kuriems skirtas placebo, būklė.

Antrame tyrime, kuriame dalyvavo 24 pacientai iš pirmo tyrimo, buvo analizuojama, kiek priepuolių per 12 savaičių pasireiškė pacientams, kuriems profilaktiškai skirtas Cinryze arba placebo. Antram tyrimui pasirinkti tie pacientai, kuriems angioedemos priepuoliai pasireiškė dažnai – vidutiniškai bent du kartus per mėnesį. Per 12 savaičių Cinryze gydytiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 6,1 priepuolio, o pacientams, kuriems skirtas placebo, – 12,7 priepuolio.

Bendrovė pateikė duomenis apie 91 paveldimą angioedema sergantį pacientą (suaugusiuosius ir vaikus), kurie vartojo Cinryze prieš medicininės, chirurginės ar stomatologinės procedūras, kad išvengtų priepuolių. Cinryze veiksmingai padėjo išvengti šių procedūrų sukeltų priepuolių – per 72 valandas priepuolių nesukėlė 98 proc. procedūrų.

Taip pat atlikti du pagrindiniai tyrimai su vaikais nuo 6 iki 11 metų. Pirmajame tyrime Cinryze buvo skiriamas 9 paveldimą angioedema sergantiems vaikams, siekiant išvengti angioedemos priepuolių. Šiame tyrime pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo laikas, per kurį simptomai pradėjo silpnėti. Visiems pacientams buvo skiriama Cinryze, ir jų būklė pradėjo gerėti praėjus 4 valandoms nuo gydymo pradžios.

Antrajame tyrime Cinryze buvo skiriama profilaktiškai 6 vaikams, sergantiems paveldima angioedema. Per 12 gydymo Cinryze savaitių vidutinis priepuolių skaičius sumažėjo, palyginti su jų skaičiumi prieš gydymą, ir priepuoliai buvo lengvesni, truko trumpiau ir jiems buvo reikalingas lengvesnis gydymas.

Taip pat pateikti duomenys apie Cinryze veiksmingumą vaikams nuo 2 iki 5 metų.

Kokia rizika siejama su Cinryze vartojimu?

Vienintelis Cinryze šalutinis poveikis (nustatytas 1–10 pacientų iš 100) yra nestiprus išbėrimas, kuris paprastai pasireiškia ant rankų, krūtinės, juosmens arba injekcijos vietoje. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Cinryze, ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cinryze buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Cinryze nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cinryze vartojimą?

Cinryze gaminanti bendrovė turi užtikrinti, kad visų valstybių narių sveikatos priežiūros specialistai, skirsiantys Cinryze savo pacientams, gautų šviečiamosios medžiagos paketą, kuriame nurodoma, kad jie privalo užtikrinti, jog slaugytojai ir pacientai, kurie švirkš šį vaistą namuose, būtų išmokyti tinkamai atlikti injekciją. Taip pat turi būti parengtos instrukcijos pacientams, kurias jie turi turėti namuose.

Be to, bendrovė pildys pacientų registrą, kad pateiktų tolesnius duomenis apie ilgalaikį saugumą ir vaisto vartojimo praktiką.

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

Kita informacija apie Cinryze

Europos Komisija 2011 m. birželio 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cinryze registracijos pažymėjimą.

Išsamų Cinryze EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Cinryze rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-01.