



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/CHMP/371436/2015
EMA/H/C/000125

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Cystagon

merkaptaminas

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

Kas yra Cystagon?

Cystagon –tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos merkaptamino (kitai vadinamo - cisteamino). Gaminamos šio vaisto kapsulės (po 50 ir 150 mg).

Kam vartojamas Cystagon?

Cystagon vartojamas nefropatine (inkstų) cistinoze sergantiems pacientams gydyti. Cistinozė yra reta įgimta liga, kuria sergant cistino (natūralios organizme esančios amino rūgšties) perteklius kaupiasi kai kuriose kūno ląstelėse, ypač inkstų ir akių, ir trikdo normalią jų veiklą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Cystagon?

Gydymą Cystagon turi pradėti gydytojas, turintis cistinozės gydymo patirties.

Prenkant dozę ir vėliau reikia stebėti cistino koncentraciją baltosiose kraujo ląstelėse.

Vaikams iki 12 metų rekomenduojama paros dozė parenkama atsižvelgiant į kūno paviršiaus plotą (kuris apskaičiuojamas remiantis paciento ūgiu ir svoriu). Ši dozė yra 1,30 g/m² ir ji išgeriama per keturis kartus. Vyresniems nei 12 metų ir daugiau kaip 50 kg sveriantiems pacientams rekomenduojama paros dozė yra 2 g. Ji išgeriama per keturis kartus. Pradinė dozė turi būti 1/4 - 1/6 numatomos galutinės dozės. Pradinė dozė 4–6 savaites palaipsniui didinama. Maksimali paros dozė neturi viršyti 1,95 g/m² per parą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Cystagon?

Cystagon veiklioji medžiaga merkaptaminas reaguoja su cistinu ir taip susidaro kita amino rūgštis (cisteinas) ir cisteino – cisteamino druska. Žmogaus organizmas šią druską pašalina iš ląstelių. Taip sumažėja cistino kiekis organuose ir dėl to šiems organams nebedaroma žala.

Kaip buvo tiriamas Cystagon?

Cystagon buvo tiriamas 12 metų trijuose pagrindiniuose klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 234 pacientai. Tyrimuose taip pat dalyvavo vaikai ir naujai atrinkti pacientai. Jiems buvo skiriamos dvi skirtingos vaisto dozės. Kadangi liga yra labai sunki, dėl etinių priežasčių Cystagon poveikio nebuvo galima tiesiogiai palyginti su gydymo placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) rezultatais. Rezultatai buvo palyginti su pacientų, kurie gydyti placebo kito nesusijusio tyrimo metu, gydymo rezultatais. Tyrimuose stebėta pacientų inkstų funkcija, išgyvenamumo ir augimo rodikliai.

Kokia Cystagon nauda nustatyta tyrimuose?

Visi trys tyrimai parodė, kad Cystagon atitolina inkstų veiklos sutrikimus ir dializės arba inkstų persodinimo būtinybę, kai gydyti pradunami mažamečiai pacientai. Jis taip pat prailgina gydomų vaikų išgyvenamumą ir pagerina augimą.

Kokia rizika siejama su Cystagon vartojimu?

Dažniausi Cystagon šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra apetito praradimas, vėmimas, pykinimas, viduriavimas, letargija (energijos stygius) ir karščiavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Cystagon, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Cystagon negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) cisteaminui, bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai ar penicilaminų grupės vaistams. Žindančioms ar nėščioms moterims (ypač pirmuosius tris nėštumo mėnesius) vaistą galima skirti tik būtinu atveju.

Kodėl Cystagon buvo patvirtintas?

Cistinozė yra reta mirtina liga ir, manoma, kad šiai ligai gydyti Cystagon yra naudingas vaistas. CHMP nusprendė, kad Cystagon nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Cystagon

Europos Komisija 1997 m. birželio 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Cystagon rinkodaros leidimą.

Išsamų Cystagon EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Cystagon rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013–07.