



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/155565/2025
EMA/H/C/006079

Duvyzat (*givinostatas*)

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

Kas yra Duvyzat ir kam jis vartojamas?

Duvyzat – tai vaistas, kuriuo gydomi Diušeno raumenų distrofija sergantys 6 metų ir vyresni asmenys, kurie gali paeiti ir jau yra gydomi kortikosteroidais. Diušeno raumenų distrofija yra genetinė liga, kuria sergant pamažu silpnėja ir nyksta raumenų funkcija.

Diušeno raumenų distrofija laikoma reta liga, todėl 2012 m. liepos 4 d. Duvyzat buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [interneto svetainėje](#).

Duvyzat sudėtyje yra veikliosios medžiagos givinostato.

Kaip vartoti Duvyzat?

Duvyzat galima įsigyti tik pateikus receptą ir jį turėtų skirti gydytojas, turintis Diušeno raumenų distrofija sergančių pacientų gydymo patirties.

Duvyzat tiekiamas geriamojo skysčio, kurį reikia vartoti su maistu du kartus per parą, forma. Prieš pradėdamas gydymą Duvyzat, gydytojas įsitikins, kad trombocitų kiekis paciento kraujyje yra normalus (trombocitai – tai ląstelės, padedančios kraujui krešėti). Gydymo laikotarpiu trombocitų ir trigliceridų kiekis kraujyje turi būti nuolat tikrinamas, ir Duvyzat dozę gali reikėti pakoreguoti atsižvelgiant į tyrimų rezultatus. Pacientams, pradėjusiems viduriuoti gydymo laikotarpiu (kai tuštinamasi daugiau kaip 4 kartus per parą), taip pat gali tekti pakoreguoti Duvyzat dozę.

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

Kaip veikia Duvyzat?

Veiklioji Duvyzat medžiaga givinostatas slopina tam tikrų fermentų, vadinamų histonų deacetilazėmis (HDAC), kurie kontroliuoja, kaip genai „nuskaitomi“ ir naudojami gaminant baltymus (įskaitant baltymus, kurie dalyvauja atsistatant raumenims), veikimą.

Manoma, kad distrofijos pažeistose raumenų ląstelėse HDAC aktyvumas yra padidėjęs, dėl to slopinama baltymų, kurie atstato raumenis, gamyba, o tai sukelia raumeninio audinio uždegimą, randėjimą ir sustorėjimą bei riebalų kaupimąsi raumenyse.

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



Slopindamas HDAC aktyvumą, givinostatas padeda atkurti baltymų, kurie dalyvauja atstatant raumenis, gamybą, ir taip sumažina raumenų pažeidimą bei pristabdo ligos progresavimą.

Kokia Duvyzat nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su Diušeno raumenų distrofija sergančiais 6 metų ir vyresniais berniukais, kurie galėjo paeiti ir buvo gydomi kortikosteroidais, nustatyta, kad Duvyzat pristabdo pacientų gebėjimo vaikščioti silpnėjimą.

Atliekant šį tyrimą, 81 berniukas vartojo Duvyzat, o 39 – placebą (netikrą vaistą); abiejų grupių tiriamieji tuo pat metu vartojo ir kortikosteroidus. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų gebėjimo vaikščioti pokytis, kuris buvo vertinamas pagal tai, per kiek laiko jie pajėgė užlipti keturis laiptelius.

Po 18 gydymo mėnesių Duvyzat vartojusiems pacientams keturiems laipteliams užlipti reikėjo vidutiniškai 1,25 sekundės daugiau. Laikas, kurio reikėjo placebą vartojusiems pacientams, pailgėjo vidutiniškai 3,03 sekundės.

Kokia rizika susijusi su Duvyzat vartojimu?

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

Dažniausias Duvyzat šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viduriavimas, juosmens srities (pilvo) skausmas, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje), vėmimas ir hipertrigliceridemija (padidėjęs tam tikros rūšies riebalų trigliceridų kiekis kraujyje).

Kodėl Duvyzat buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo tvirtinamas, Diušeno raumenų distrofija buvo gydoma tik kortikosteroidais. Remiantis tyrimo rezultatais, manoma, kad Duvyzat turėtų sulėtinti ligos progresavimą, ypač pradėjus gydymą ankstyvame etape. Vis dėlto iškilo tam tikrų abejonių dėl Duvyzat poveikio dydžio, todėl Europos vaistų agentūra paprašė atlikti daugiau tyrimų, kad būtų patvirtintas šio vaisto veiksmingumas. Duvyzat šalutinis poveikis daugiausia buvo lengvas arba vidutinio sunkumo ir nuspręsta, kad jį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Duvyzat nauda yra didesnė už keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Duvyzat registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Agentūra mano, kad šio vaisto ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su jo vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Duvyzat. Ji turi pateikti dviejų tyrimų rezultatus, kad patvirtintų šio vaisto saugumą ir veiksmingumą, be kita ko, vartojant jį ilgą laiką. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Duvyzat vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Duvyzat

Daugiau informacijos apie Duvyzat rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/duvyzat.