



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270684/2015  
EMA/H/C/000331

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Fasturtec

## rasburikazė

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

### Kas yra Fasturtec?

Fasturtec – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos rasburikazės. Jis tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

### Kam vartojamas Fasturtec?

Fasturtec skirtas gydyti pacientus, kurių šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje padidėjusi, ir profilaktiškai, siekiant išvengti inkstų veiklos sutrikimų. Jis skiriamas kraujo vėžiu sergantiems suaugusiems ir vaikams, kurių organizme, pradėjus taikyti chemoterapinį gydymą (gydymą vaistais nuo vėžio), gali staiga padidėti šlapimo rūgšties koncentracija.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Fasturtec?

Gydymą Fasturtec turi prižiūrėti gydytojas, turintis kraujo vėžio gydymo chemoterapiniais vaistais patirties. Fasturtec skiriamas prieš pat chemoterapijos kursą arba jo pradžioje. Rekomenduojama Fasturtec paros dozė (vaikams ir suaugusiems) yra 0,2 mg/kg kūno svorio. Fasturtec infuzijos skiriamos kasdien iki septynių dienų. Tiksli gydymo trukmė nustatoma pagal šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje ir gydytojo apžiūros rezultatus. Vaisto dozė sulašinama per 30 minučių.



## **Kaip veikia Fasturtec?**

Šlapimo rūgštis yra ląstelių skilimo šalutinis produktas. Pacientų, kuriems taikomas chemoterapinis gydymas, organizme gali pradėti staigiai nykti auglys, ir tuo pačiu metu skilti daug vėžinių ląstelių. Dėl to staiga padidėja šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje, o tai gali pažeisti inkstus.

Fasturtec veiklioji medžiaga rasburikazė yra fermentas uratoksidazė. Jis paverčia šlapimo rūgštį kita chemine medžiaga – alantoinu, kurį inkstai lengvai pašalina su šlapimu. Tai padeda sumažinti šlapimo rūgšties koncentraciją kraujyje, palengvinti inkstams tenkantį krūvį ir apsaugoti juos nuo pažeidimo. Iš pradžių fermentas gautas iš grybų, tačiau Fasturtec veiklioji medžiaga gaminama taikant rekombinantinę DNR technologiją: ji gamina mielės, į kurias implantuotas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti uratoksidazę.

## **Kaip buvo tiriamas Fasturtec?**

Iš pradžių Fasturtec nauda buvo tiriama trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 293 pacientais (suaugusiais ir vaikais). Dviejuose iš jų siekta nustatyti tinkamiausią vaisto dozę. Fasturtec poveikis buvo lyginamas tik su vieno kito vaisto (alopurinolio – įprasto vaisto šlapimo rūgšties koncentracijai kraujyje mažinti) poveikiu viename tyrime su 52 pacientais.

Papildomame tyrime buvo vertinamas Fasturtec poveikis 21 kraujo vėžiu sergančiam vaikui (nuo 6 mėnesių iki 16 metų). Tarp jų 62 proc. vaikų šlapimo rūgšties koncentracija buvo per aukšta. Fasturtec šiame tyrime nebuvo lyginamas su kitu vaistu.

Vaisto veiksmingumas buvo vertinamas pagal tai, kaip sumažėjo šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje.

## **Kokia Fasturtec nauda nustatyta tyrimuose?**

Tyrimai tinkamiausiai vaisto dozei nustatyti parodė, kad po 48 valandų šlapimo rūgšties koncentracija kraujyje normalizavosi 95 proc. pacientų, gydytų 0,2 mg/kg vaisto doze. Lyginamajame tyrime Fasturtec buvo veiksmingesnis už alopurinolį: pirmas 96 valandas Fasturtec gydomų pacientų kraujyje vidutinė šlapimo rūgšties koncentracija buvo mažesnė nei alopurinoliu gydomų pacientų grupėje (atitinkamai 128,1 ir 328,5 mg.h/dl).

Papildomame tyrime nė vieno iš 21 Fasturtec gydomo vaiko organizme šlapimo koncentracija kraujyje po 24 ar 48 valandų nebuvo padidėjusi. Tyrimo rezultatai taip pat parodė, kad pagerėjo inkstų veikla.

## **Kokia rizika siejama su Fasturtec vartojimu?**

Dažniausiai gydymo Fasturtec šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), vėmimas, galvos skausmas, karščiavimas ir viduriavimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Fasturtec, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Fasturtec negalima skirti pacientams, sergantiems gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės (G6PD) nepakankamumu (sumažėjęs šios medžiagos kiekis) ar kitais medžiagų apykaitos sutrikimais, galinčiais sukelti hemolizinę mažakraujystę (mažas hemoglobino lygis dėl neįprasto raudonųjų kraujo kūnelių irimo). Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Fasturtec buvo patvirtintas?**

Komitetas nusprendė, kad Fasturtec nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kita informacija apie Fasturtec**

Europos Komisija 2001 m. vasario 23 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Fasturtec rinkodaros leidimą.

Išsamų Fasturtec EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Fasturtec rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-05.