

EUROPOS VIEŠAS VERTINIMO PROTOKOLAS (EPAR)**REFLUDAN****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir kokias vaistinio preparato vartojimo rekomendacijas pateikė.

Jei Jums reikia išsamesnės informacijos apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite pakuotės lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją ar vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Refludan?

Refludan – tai milteliai, iš kurių gaminamas injekcinis arba infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos lepirudino.

Kam vartojamas Refludan?

Refludan skirtas kraujo krešėjimui stabdyti. Jis skiriamas suaugusiems pacientams, sergantiems heparino sukelta trombocitopenija (HST, tam tikros formos alergija heparinui, kuri sukelia trombocitų trūkumą kraujyje arba krešulius kraujagyslėse) ir tromboemboline liga (patologinis kraujo krešulių susidarymas), kurią reikia gydyti injekciniais vaistais nuo trombozės – paprastai heparino injekcijomis. Diagnozė turi būti patvirtinta specialaus tyrimo, pavyzdžiui, heparino sukeltos trombocitų agregacijos tyrimo (HSPAT), išvadomis.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Refludan?

Gydymą Refludan turi pradėti koaguliacinių (kraujo krešėjimo) sutrikimų gydymo patirties turintis gydytojas. Rekomenduojama dozė – 0,4 mg/kg kūno svorio vienkartinė intraveninė injekcija, po kurios 2–10 dienų arba, jei reikia, ilgiau skiriama 0,15 mg/kg kūno svorio kas valandą nepertraukiama intraveninė infuzija. Inkstų sutrikimų turintiems pacientams dozes reikia sumažinti.

Kaip veikia Refludan?

Refludan yra antitrombozinis vaistas (neleidžiantis kraujui krešėti). Veiklioji Refludan medžiaga lepirudinas yra labai panaši į delių gaminamą krešėjimą stabdančią medžiagą hirudiną. Lepirudinas blokuoja būtent vieną iš krešėjimo procese dalyvaujančių medžiagų – trombiną, kuris užtikrina krešėjimo proceso baigtumą. Blokuodamas trombiną Refludan ženkliai sumažina kraujo krešulių susidarymo ir tolesnių sutrikimų riziką.

Lepirudinas gaminamas rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas atitinkamas lepirudino gamybą užtikrinantis genas (DNR).

Kaip buvo tiriamas Refludan?

Refludan buvo tiriamas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 198 pacientais, iš kurių 125 sirgo HST ir tromboemboline liga. Tyrimuose buvo stebima, kiek pacientų mirė, keliems iš jų buvo atlikta amputacija ir kiek pacientų patyrė naujų tromboembolinių (kraujo krešėjimo) komplikacijų.

Tyrimuose Refludan nebuvo lyginamas su gydymu jokiais kitais vaistiniais preparatais, todėl rezultatai buvo vertinami atsižvelgiant į ankstesnius kontrolės duomenis (tikėtini rezultatai be gydymo pagal ankstesnių tyrimų rezultatus).

Kokia Refludan nauda atsiskleidė tyrimų metu?

Per tyrimų laikotarpį mirė 9 proc. (11 iš 125) pacientų, amputacijos prireikė 6 proc. (7 iš 125) pacientų, o naujos tromboembolinės komplikacijos pasireiškė 10 proc. (12 iš 125) pacientų. Lyginant su ankstesniais kontrolės duomenimis, abu tyrimai bendrai parodė, kad Refludan buvo akivaizdžiai naudingas mažinant naujų tromboembolinių komplikacijų skaičių ir didinant išgyvenamumo lygį.

Kokia rizika siejama su Refludan vartojimu?

Pagrindinis Refludan, kaip ir kitų antitrombozinių vaistų, šalutinis poveikis (pastebėtas daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra kraujavimas. Mirtinai nukraujuoja maždaug vienas pacientas iš 100. Išsamų šalutinių reiškinių, kurie buvo pastebėti gydant Refludan, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Refludan negalima vartoti asmenims, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) lepirudinui, kitiems hirudino derivatams ar bet kuriai kitai sudėtinei medžiagai. Šio vaistinio preparato negalima vartoti nėštumo ar žindymo metu. Jo nerekomenduojama vartoti pacientams, kurie kraujuoja arba kuriems kyla kraujavimo rizika dėl neseniai atliktos biopsijos, insulto, didelės chirurginės operacijos arba kai asmenys yra vyresni negu 65 metų ir pan. Visą draudžiamų kartu vartoti vaistų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kai kuriems pacientams, kuriems Refludan skiriama antrą kartą, gali pasireikšti alerginis šokas. Gydytojai turi būti labai atsargūs, skirdami vaistą pakartotinai.

Kodėl Refludan buvo patvirtintas?

Kadangi liga yra labai sunki ir nėra jokio kito veiksmingo gydymo, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Refludan nauda yra didesnė už jo keliamą riziką jį skiriant heparino sukelta trombocitopenija ir tromboemboline liga sergantiems pacientams gydyti. Komitetas rekomendavo suteikti Refludan rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Refludan:

Europos Komisija 1997 m. kovo 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Refludan rinkodaros teisę. Rinkodaros teisė buvo atnaujinta 2002 m. kovo 13 d. ir 2007 m. kovo 13 d. Rinkodaros teisės turėtoja yra bendrovė „Celgene Europe Ltd.“. Išsamų Refludan EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą buvo atnaujinta 2009–04.