

EMA/762197/2010
EMA/H/C/000689

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Siklos

hidroksikarbamidas

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

Kas yra Siklos?

Siklos yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos hidroksikarbamido. Jis tiekiamas tabletėmis (po 100 ir 1 000 mg). 1 000 mg tabletėje įspaustos specialios vagelės, kad ją būtų galima padalinti į keturias lygias dalis.

Kam vartojamas Siklos?

Siklos skiriamas suaugusiems, paaugliams ir vyresniems nei 2 metų vaikams, sergantiems pjautuvo pavidalo ląstelių sindromu (genetine liga, kuria sergant, raudonosios kraujo ląstelės sustandėja, tampa lipnios, pasikeičia jų forma – jos būna nebe apvalios, o pjautuvo formos). Jis vartojamas profilaktiškai nuo pasikartojančių skausmingų kraujagyslių užakimo krizių, kurios įvyksta, kai pakitus raudonosioms kraujo ląstelėms kraujagyslės užsikemša ir kraujas nebegali patekti į organą. Viena tokių krizių yra ūminis krūtinės anginos sindromas – pavojinga gyvybei būklė, kai pacientui staiga pasireiškia krūtinės skausmas, karščiavimas, pasunkėja kvėpavimas ir rentgenogramoje matomi skysčio plaučiuose požymiai.

Kadangi pjautuvo pavidalo ląstelių sindromu sergančių pacientų nėra daug ir liga laikoma reta, 2003 m. liepos 9 d. Siklos buvo priskirtas retiesiems vaistams (retoms ligoms gydyti skirtiems vaistams).

Šio vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Siklos?

Gydymą Siklos gali pradėti tik pjautuvo pavidalo ląstelių sindromo gydymo patirties turintis gydytojas.

Pacientas turi išgerti vieną Siklos tabletę per parą, geriausia iš ryto prieš pusryčius. Pradinė dozė paprastai yra 15 mg kilogramui kūno masės. Vartojamos tinkamiausio stiprumo (100 arba 1 000 mg) tabletės. Jei reikia, 1 000 mg tabletė dalijama į ketvirčius (250 mg). Dozė koreguojama, atsižvelgiant į tai, kaip paciento organizmas reaguoja į gydymą, įprastinė paros dozė svyruoja nuo 15 iki 30 mg kilogramui kūno masės. Išimtiniais atvejais, stebint paciento kraujyje pasireiškiančius šalutinius poveikius, galima skirti didesnę paros dozę – iki 35 mg kilogramui kūno masės. Pacientų, kurių organizmas nereaguoja į šią dozę, arba pacientų, kuriems pasireiškia šalutinis poveikis, gydymą gali tekti visiškai arba laikinai nutraukti. Lengvų ar vidutinio sunkumo inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams reikia skirti mažesnę Siklos dozę. Daugiau informacijos galima rasti pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Siklos?

Veiklioji Siklos medžiaga hidroksikarbamidas slopina kai kurių ląstelių, pavyzdžiui, kraujo, augimą ir dauginimąsi. Nors tikslus jo poveikio mechanizmas gydant šią ligą nėra išaiškintas, žinoma, kad hidroksikarbamidas gali sumažinti kraujyje cirkuliuojančių ląstelių kiekį ir užkirsti kelią pjautuvo pavidalo ląstelių sindromu sergančių pacientų raudonųjų kraujo ląstelių pakitimams. Tai sumažina kraujagyslių užsikimšimo riziką.

Kitoms ligoms, taip pat kai kurių rūšių vėžiui gydyti skirtas hidroksikarbamidas, dar vadinamas hidroksiurėja, Europos Sąjungos (ES) rinkoje platinamas jau keletą dešimtmečių.

Kaip buvo tiriamas Siklos?

Kadangi hidroksikarbamidas yra gerai žinoma medžiaga, jau naudojama kitų vaistų sudėtyje, bendrovė, pagrįsdama Siklos vartojimą pjautuvo pavidalo ląstelių sindromu sergantiems suaugusiesiems ir vaikams gydyti, panaudojo duomenis iš mokslinės literatūros. Konkrečiai ji pateikė Siklos veiksmingumo įrodymus, gautus iš 11 paskelbtų tyrimų su 378 vaikais, ir iš trijų nacionalinių informacijos registrų apie 155 pjautuvo pavidalo ląstelių sindromu sergančius vaikus, septynerius metus gydytus Siklos. Ji taip pat pateikė duomenis iš vieno tyrimo su 299 suaugusiais, kuriame Siklos poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos), kitų tyrimų su 430 suaugusiųjų rezultatus ir vieno nacionalinio registro informaciją apie 123 Siklos gydytus suaugusiuosius. Tyrimuose buvo lyginama, kiek kraujagyslių užakimo krizių pasireiškė prieš gydymą Siklos ir po jo, atsižvelgiant į visus rankų, kojų, pilvo, nugaros ar krūtinės srityje pasireiškiančius skausmus.

Kokia Siklos nauda nustatyta tyrimuose?

Siklos gydomiems pacientams pasireiškė mažiau kraujagyslių užakimo krizių nei prieš gydymą – vaikams ir suaugusiesiems jų pasireiškė 66–80 proc. rečiau. Ūminio krūtinės anginos sindromo atvejų skaičius taip pat sumažėjo 25–33 proc. Sumažėjo hospitalizacijos atvejų, ligoniai mažiau dienų gydyti ligoninėje. Vaisto poveikis išsilaiškė iki septynerių metų. Tyrime, kuriame Siklos poveikis suaugusiems pacientams lygintas su placebo, Siklos vartojusiems žmonėms pasireiškė mažiau kraujagyslių užakimo krizių (2,5 krizės per metus) nei vartojusiems placebo (4,5 krizės per metus).

Kokia rizika siejama su Siklos vartojimu?

Dažniausiai pasitaikantys šalutiniai Siklos reiškiniai (pastebėti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra kaulų čiulpų slopinimas, sukeliantis neutropeniją (neutrofilų, tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, kiekio sumažėjimą), retikulocitopeniją (retikulocitų, nesubrendusių raudonųjų kraujo ląstelių, kiekio sumažėjimą) ir makrocitozę (raudonųjų kraujo ląstelių padidėjimą). Prieš gydymą ir jo metu Siklos gydomiems pacientams turi būti atliekami reguliarūs kraujo tyrimai, kuriuose turi būti stebimas kraujo ląstelių kiekis ir inkstų bei kepenų funkcijos. Nutraukus gydymą Siklos, kraujo ląstelių kiekis nusistovi

per dvi savaites. Siklos gydytiems vyrams labai dažnai nustatyta atstatoma oligospermija arba azospermija (mažas kokybiškų spermatozoidų kiekis arba visiškas jų išnykimas). Išsamų visų šalutinių poveikių, apie kuriuos pranešta gydant Siklos, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Siklos negalima skirti pacientams, turintiems sunkių inkstų ar kepenų funkcijos sutrikimų arba kurių kraujo ląstelių kiekis pavojingai sumažėjęs. Vartojant Siklos, žindymą reikia nutraukti. Visą apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Siklos buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Siklos teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Siklos vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Siklos vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Siklos preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įrašyta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai. Siklos gaminanti bendrovė gydytojus ir pacientus turi aprūpinti informacine medžiaga apie vaisto saugumą.

Kita informacija apie Siklos

Europos Komisija 2007 m. birželio 29 d. suteikė visoje Europoje Sąjungoje galiojantį Siklos rinkodaros leidimą.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Siklos santrauką galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2014–03.