



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Synagis

palivizumabas

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

Kas yra Synagis?

Synagis yra milteliai ir tirpiklis, iš kurių gaminamas injekcinis tirpalas. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos palivizumabo.

Kam vartojamas Synagis?

Synagis skirtas respiracinio sincitijaus viruso (RSV) sukeltų sunkių apatinių kvėpavimo takų ligų, reikalaujančių stacionarinio gydymo, prevencijai. Synagis skiriama vaikams, kuriems gresia didesnė rizika susirgti RSV sukeliomomis ligomis:

- jaunesniems nei 6 mėnesių kūdikiams, kurie gimė penkiomis ar daugiau savaitėmis per anksti (35-ąją nėštumo savaitę arba anksčiau);
- jaunesniems nei 2 metų vaikams, kurie pastaruosius 6 mėnesius buvo gydomi nuo bronchopulmoninės displazijos (patologinis plaučių audinys, paprastai nustatomas kūdikiams, kurie gimė neišnešioti);
- jaunesniems nei 2 metų vaikams su įgimta sunkia širdies liga.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Synagis?

Synagis skiriama vieną kartą per mėnesį, kai Šiaurės pusrutulyje lapkričio–balandžio mėnesiais visuomenėje padidėja RSV infekcijos pavojus. Jei įmanoma, pirmąją dozę reikia skirti prieš prasidedant šiam sezonui. Iš viso per mėnesį pacientui skiriamos penkios injekcijos į šlaunies raumenį.



Kaip veikia Synagis?

Synagis veikioji medžiaga palivizumabas yra monokloninis antikūnas. Monokloniniais vadinami antikūnai (baltymai), kurie atpažįsta vadinamąjį antigeną (tam tikrą medžiagą), ir prie jo prisijungia. Palivizumabas prisijungia prie RSV paviršiuje esančio baltymo, vadinamojo susiliejo baltymo A. Palivizumabui prisijungus prie šio baltymo, virusas negali patekti į organizmo ląsteles, ypač į plaučių ląsteles. Tai apsaugo nuo respiracinio sincitijaus viruso užkrato.

Kaip buvo tiriamas Synagis?

Pagrindinis Synagis tyrimas atliktas su 1 502 didelės rizikos grupei priskirtais vaikais; jame Synagis buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) RSV sezono metu. Kitas tyrimas atliktas su 1 287 vaikais su įgimta širdies liga; jame Synagis taip pat buvo lyginamas su placebo. Abiejuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo vertinimo kriterijus buvo vaikų, kurie dėl RSV infekcijos pateko į ligoninę, skaičius. Pirmiausia Synagis poveikis išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Kokia Synagis nauda nustatyta tyrimuose?

Synagis veiksmingiau nei placebo sumažino RSV infekcijos stacionarinio gydymo poreikį: atliekant tyrimą į ligoninę pateko 5 proc. Synagis vartojusių vaikų ir 11 proc. vartojusių placebo. Tad gydymo stacionare atvejų skaičius sumažėjo 55 proc. Vaikų su įgimta širdies liga atveju šis skaičius sumažėjo 45 proc.

Kokia rizika siejama su Synagis vartojimu?

Dažniausias Synagis šalutinis reiškiny (nustatytas 1–10 pacientų iš 100) yra karščiavimas ir bėrimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Synagis, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Synagis negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) palivizumabui, bet kuriai kitai sudėtinei šio vaisto medžiagai arba kitiems humanizuotiems monokloniniams antikūnams.

Kodėl Synagis buvo patvirtintas?

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

Kita informacija apie Synagis

Europos Komisija 1999 m. rugpjūčio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Synagis rinkodaros leidimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-11.