



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (*karglumo rūgštis*)

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

Kas yra Ucedane ir kam jis vartojamas?

Ucedane – tai vaistas, kuriuo gydoma hiperamonemija (padidėjęs amoniako kiekis kraujyje), diagnozuota šiomis metabolinėmis ligomis sergantiems pacientams:

- N-acetilglutamato sintazės (NAGS) trūkumas. Šia visą gyvenimą trunkančia liga sergančių pacientų organizme nesigamina NAGS, kuri paprastai padeda skaidyti amoniaką. Nesant šio fermento, žmogaus organizmas negali suskaidyti amoniako ir jis kaupiasi kraujyje.
- kai kurių formų organinė acidemija (izovalerijonų rūgšties acidemija, metilmalono rūgšties acidemija ir propiono rūgšties acidemija), kai pacientams trūksta tam tikrų baltymų apykaitoje dalyvaujančių fermentų.

Ucedane sudėtyje yra veikliosios medžiagos karglumo rūgšties ir tai yra „generinis vaistas“. Tai reiškia, kad Ucedane sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Carbaglu, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Kaip vartoti Ucedane?

Ucedane tiekiamas disperguojamųjų tablečių (200 mg), kurias reikia ištirpinti (išmaišyti) nedideliame kiekyje vandens, forma. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti medžiagų apykaitos ligomis sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Pacientų, kuriems trūksta NAGS, gydymą galima pradėti nuo pirmos gyvenimo dienos. Pacientas vaistą vartoja visą gyvenimą. Organinė acidemija sergančių pacientų gydymas pradedamas, kai pacientui išsivysto hiperamonemijos krizė, ir tęsiamas tol, kol ši krizė baigiasi.

Pirminė Ucedane paros dozė turėtų būti 100 mg/kg kūno svorio, bet, esant būtinybei, galima vartoti iki 250 mg/kg. Vėliau dozę reikia koreguoti, kad būtų palaikoma normali amoniako koncentracija kraujyje.

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

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



Kaip veikia Ucedane?

Amoniakui kaupiantis kraujyje, jis toksiškai veikia žmogaus organizmą, ypač galvos smegenis. Veiklioji Ucedane medžiaga karglumo rūgštis savo struktūra labai panaši į N-acetilglutamata, kuris aktyvina amoniaką skaidantį fermentą. Todėl Ucedane padeda suskaidyti amoniaką ir taip sumažina jo koncentraciją kraujyje ir toksinį poveikį.

Kaip buvo tiriamas Ucedane?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai atlikti su referenciniu vaistu Carbaglu, todėl jų nereikia kartoti su Ucedane.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Ucedane kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Ucedane nauda ir rizika?

Kadangi Ucedane yra generinis vaistas ir yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Ucedane buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Ucedane yra panašios kokybės kaip Carbaglu ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Carbaglu, Ucedane nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ucedane vartojimą?

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

Kita informacija apie Ucedane

Ucedane buvo registruotas visoje ES 2017 m. birželio 23 d.

Daugiau informacijos apie Ucedane rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021 08.