



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351469/2022
EMA/H/C/005271

Zokinvy (*lonafarnibas*)

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

Kas yra Zokinvy ir kam jis vartojamas?

Zokinvy – tai vaistas, kuriuo gydomi 12 mėnesių ir vyresni pacientai, sergantys šiomis senėjimą primenančiais požymiais vaikystėje pasireiškiančiomis retomis ligomis:

- *Hutchinson-Gilford* progerijos sindromu,
- apdorojimo stokos progeroidinėmis laminopatijomis.

Ligos, kurioms gydyti skiriamas Zokinvy, yra retos, todėl [2018 m. gruodžio 14 d.](#) šis *Hutchinson-Gilford* progerijos sindromui gydyti skirtas vaistas buvo priskirtas retųjų vaistų kategorijai.

Zokinvy sudėtyje yra veikliosios medžiagos lonafarnibo.

Kaip vartoti Zokinvy?

Zokinvy galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis pacientų, kuriems pasireiškia pirmalaikis senėjimas arba reta metabolinė būklė, gydymo patirties.

Gaminamos Zokinvy kapsulės, kurias reikia vartoti su maistu du kartus per parą. Pradinė paros dozė (75–225 mg) priklauso nuo paciento ūgio ir svorio. Po 4 gydymo mėnesių pacientas gali pradėti vartoti didesnę (palaikomąją) dozę.

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

Kaip veikia Zokinvy?

Hutchinson-Gilford progerijos sindromu arba apdorojimo stokos progeroidinėmis laminopatijomis sergančių pacientų organizme kaupiasi nenormalios formos progerinas arba į progeriną panašūs baltymai. Tai pažeidžia ląsteles ir sukelia pirmalaikio senėjimo simptomus. Zokinvy užkerta kelią cheminei reakcijai, kuriai vykstant susidaro šie pakitę baltymai, ir taip padeda palengvinti šių ligų simptomus.

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



Kokia Zokinvy nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Zokinvy pailgina *Hutchinson-Gilford* progerijos sindromu arba apdoravimo stokos progeroidinėmis laminopatijomis sergančių pacientų išgyvenamumą. Šiuose tyrimuose dalyvavo 62 pacientai, kurie buvo gydomi Zokinvy. Praėjus trejiems metams nuo gydymo vien tik Zokinvy pradžios nustatyta, kad šiuo vaistu gydomi pacientai išgyveno nuo 2,5 mėnesio iki maždaug 6 mėnesių ilgiau, nei 62 pacientai, kurie tyrimuose nedalyvavo ir nebuvo gydomi Zokinvy. Paskutinio patikrinimo metu (praėjus maždaug 11 metų nuo gydymo pradžios) nustatyta, kad pacientai, kurie vartojo Zokinvy (ir galbūt kitus vaistus), gyveno vidutiniškai 4,3 metų ilgiau nei negydomi pacientai. Tačiau, sprendžiant iš negausių turimų duomenų, pažymėtina, kad išgyvenamumas galėjo pailgėti vos 2,6 metų.

Kokia rizika susijusi su Zokinvy vartojimu?

Dažniausias Zokinvy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vėmimas, viduriavimas, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, sumažėjęs apetitas, pykinimas, pilvo skausmas, nuovargis, svorio mažėjimas, vidurių užkietėjimas ir viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija.

Dažniausias sunkus Zokinvy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis, smegenų išemija (sutrikęs kraujo tekėjimas į galvos smegenis), karščiavimas ir dehidratacija.

Kodėl Zokinvy buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai buvo įregistruotas Zokinvy, jokių kitų vaistų *Hutchinson-Gilford* progerijos sindromui ir apdoravimo stokos progeroidinėms laminopatijoms gydyti nebuvo. Iš Zokinvy tyrimų rezultatų matyti, kad šis vaistas gali pailginti šiomis ligomis sergančių pacientų išgyvenamumą. Dažniausi šalutinio poveikio reiškiniai, kaip antai viduriavimas, pykinimas ir vėmimas, pasireiškė daugiausia per pirmuosius 4 gydymo mėnesius ir juos buvo galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zokinvy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir išimtinėmis sąlygomis galima jį registruoti vartojimui ES, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Zokinvy?

Kadangi Zokinvy registruotas išimtinėmis sąlygomis, Zokinvy prekiaujanti bendrovė pateiks šiuo vaistu gydytų pacientų registro duomenis, kad būtų galima geriau įvertinti Zokinvy saugumą ir veiksmingumą, taip pat pacientų gyvenimo kokybę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zokinvy vartojimą?

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

Kaip ir visų vaistų, Zokinvy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Zokinvy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Zokinvy

Daugiau informacijos apie Zokinvy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zokinvy