



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/549754/2023
EMA/H/C/005679

Agamree (*vamorolons*)

Agamree pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Agamree* un kāpēc tās lieto?

Agamree ir zāles Dišēna muskuļu distrofijas ārstēšanai pacientiem no četrus gadu vecuma. Dišēna muskuļu distrofija ir ģenētiska slimība, kas pakāpeniski izraisa muskuļu funkcijas vājumus un zudumu.

Dišēna muskuļu distrofija ir reta slimība, un 2014. gada 22. augustā *Agamree* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Agamree satur aktīvo vielu vamorolonu.

Kā lieto *Agamree*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšanu drīkst uzsākt tikai ārsts speciālists ar pieredzi Dišēna muskuļu distrofijas ārstēšanā.

Zāles ir pieejamas kā suspensija iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā. Ārsts izrakstīs devu, pamatojoties uz pacienta ķermeņa masu.

Papildu informāciju par *Agamree* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Agamree* darbojas?

Agamree aktīvā viela vamorolons ir modificētas kortikosteroīdu zāles un samazina iekaisumu, bloķējot noteiktu iekaisuma vielu, ko dēvē par citokīniem, veidošanos. Nav pilnībā izprasts, kā tas darbojas pacientiem ar Dišēna muskuļu distrofiju.

Kādi *Agamree* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Agamree* ir efektīvākas nekā placebo (fiktīva ārstēšana) Dišēna muskuļu distrofijas ārstēšanā pacientiem vecumā no četriem līdz septiņiem gadiem, kuri spēja staigāt. Pētījumā, kurā piedalījās 121 pacients, tika pētīts *TTSTAND* ātrums (stāvēšanas tests), kas ir ātrums, ar kādu viņi var piecelties no guļus stāvokļa.



Pēc 24 ārstēšanas nedēļām vidējais *TTSTAND* ātrums palielinājās no 0,19 līdz 0,24 piecelšanās reizēm sekundē pacientiem, kuri lietoja *Agamree*, kamēr tas nedaudz samazinājās no 0,20 līdz 0,19 piecelšanās reizēm sekundē pacientiem, kuri lietoja placebo. Šī iedarbība saglabājās līdz 48. nedēļai.

Kāds risks pastāv, lietojot *Agamree*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Agamree*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Agamree* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir kušingoīdas īpašības (pazīmes, ko izraisa ilgstoša kortikosteroīdu lietošana, piemēram, sejas tauku uzkrāšanās un zilumu veidošanās), vemšana, palielināta ķermeņa masa un uzbudināmība.

Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir smagi aknu darbības traucējumi vai kuri nesen ir saņēmuši dzīvu vakcīnu (vakcīnu, kurā tiek izmantota novājināta organisma forma).

Kāpēc *Agamree* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Agamree*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Pamatpētījumā ar pacientiem vecumā no četriem līdz septiņiem gadiem tika pierādīts, ka *Agamree* efektīvi uzlabo viņu spēju kustēties. Ņemot vērā to, ka vamorolons darbojas tādā pašā veidā kā pašlaik izmantotie kortikosteroīdi, aģentūra secināja, ka šīs zāles var lietot arī gadus vecākiem pacientiem.

Attiecībā uz drošumu *Agamree* labi salīdzināma ar parastajiem kortikosteroīdiem un neizraisa dažas blakusparādības, ko izraisa parastie kortikosteroīdi (piemēram, iedarbība uz kauliem un augšanu).

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Agamree* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Agamree*, nodrošinās pacientiem brīdinājuma kartīti ar informāciju par ikdienas ārstēšanas nepieciešamību un virsnieru krīzes risku. Tā ir blakusparādība, kas var rasties pacientiem, kuri pēkšņi pārtrauc kortikosteroīdu terapiju.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Agamree* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Agamree* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Agamree* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Agamree*

Sīkāka informācija par *Agamree* ir pieejamas aģentūras tīmekļa vietnē:

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