

EMA/450625/2012
EMA/H/C/000996

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Cayston aztreonāms

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Cayston*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Cayston* lietošanu.

Kas ir Cayston?

Cayston ir pulveris un šķīdinātājs smidzināma šķīduma pagatavošanai. Šīs zāles satur aktīvo vielu aztreonāmu.

Kāpēc lieto Cayston?

Cayston lieto, lai mazinātu *P. aeruginosa* baktērijas izraisīto ilgstošu plaušu infekciju pieaugušiem un bērniem no sešu gadu vecuma ar cistisko fibrozi.

Cistiskā fibroze ir iedzimta slimība, kas skar gļotas sekretējošās šūnas plaušās un gremošanas sulas sekretējošās dziedzeru šūnas zarnās un aizkuņģa dziedzerī. Cistiskās fibrozes gadījumā šie sekrēti kļūst biezi, nosprostoja elpceļus un gremošanas sulu plūsmu. Tas izraisa gremošanas un uztura uzsūkšanās traucējumus, pasliktinot augšanu un veicinot plaušu ilgstošu infekciju un iekaisumu, jo no tām netiek izvadītas liekās gļotas.

Sakarā ar to, ka cistiskās fibrozes pacientu skaits ar baktēriju izraisītu plaušu infekciju ir mazs, šo slimību uzskata par retu, un 2004. gada 21. jūnijā *Cayston* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Cayston?

Cayston paredzētas lietošanai ar izsmidzinātāju (īpašu ierīci, kas šķīdumu pārvērš sīku pilienu miglā, ko pacients var ieelpot). *Cayston* lieto trīsreiz dienā četras nedēļas ar vismaz četru stundu intervālu

starp devām. Pirms katras *Cayston* devas pacientiem jālieto bronhodilatators (plaušu elpceļus paplašinošas zāles). Ja pacients lieto vairākas inhalējamas zāles, bronhodilatators vienmēr jālieto pirmais, pēc tam jālieto mukolītisks līdzeklis (zāles, kas šķidrina gļotas), un tad – *Cayston*. Ja ārsts uzskata, ka pēc pirmā *Cayston* kursa nepieciešams turpināt ārstēšanu, pēc katra četru nedēļu ilgā *Cayston* ārstēšanas kursa ieteicams ievērot četru nedēļu ilgu pārtraukumu.

Kā *Cayston* darbojas?

Cistiskā fibroze pacientu plaušās izraisa pārmērīgu biezu gļotu veidošanos, kas stimulē baktēriju augšanu. Cistiskās fibrozes pacientiem *P. aeruginosa* infekcijas parasti sākas dzīves pirmajos 10 gados un var izraisīt ilgstošus plaušu darbības traucējumus.

Cayston aktīvā viela aztreonāms ir antibiotiska viela, kas pieder beta-laktāmu grupai. Tā darbojas, piesaistoties proteīniem uz *P. aeruginosa* baktēriju virsmas. Tādējādi tiek novērsta baktēriju šūnas ietverošo sienu sintēze, un baktērijas iet bojā.

Aztreonāms bija pieejams injekcijas veidā kopš 20. gs. 80-tiem gadiem kā „arginīna sāls”. *Cayston* sastāvā esošais aztreonāms lizīna sāls veidā ļauj ieelpot antibiotikas tieši plaušās, neizraisot kairinājumu.

Kā noritēja *Cayston* izpēte?

Cayston salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 375 cistiskās fibrozes pacientu, kuriem bija ilgstoša *P. aeruginosa* izraisīta plaušu infekcija un lielākā daļa no kuriem bija pieaugušie. Pirmajā pētījumā galvenais iedarbīguma rādītājs bija laiks līdz brīdim, kad pacientiem bija nepieciešams lietot papildu inhalējamas vai vēnā injicējamās antibiotikas. Otrajā pētījumā galvenais iedarbīguma rādītājs bija pašu pacientu sniegtais elpceļu simptomu novērtējums pēc vērtēšanas standartskaļas. Šajos divos pētījumos pacientus ārstēja četras nedēļas.

Trešajā pamatpētījumā, kurā piedalījās 268 pacienti (tostarp 59 bērni vecumā no sešiem līdz 17 gadiem), *Cayston* salīdzināja ar citu inhalējamu antibakteriālu līdzekli (tobramicīna šķīdumu izsmidzināšanai). Galvenais iedarbīguma rādītājs bija balstīts uz pacientu forsētā izelpas tilpuma (*FEV1*; maksimālais gaisa tilpums, ko cilvēks var izelpot vienas sekundes laikā) uzlabošanos.

Papildpētījumā iekļaujot pacientus ar cistiskās fibrozes izraisītas plaušu slimības vieglu formu, salīdzināja četras nedēļas ilgu *Cayston* lietošanu ar placebo. Tajā novērtēja plaušu darbību, *P. aeruginosa* daudzumu pacientu gļotās, un elpceļu simptomus.

Kādas bija *Cayston* priekšrocības šajos pētījumos?

Cayston bija efektīvākas nekā placebo, lietojot tās *P. aeruginosa* izraisītās plaušu infekcijas supresīvai terapijai pacientiem ar cistisko fibrozi. Pirmajā pētījumā *Cayston* lietojušiem pacientiem bija nepieciešams papildināt ārstēšanu ar antibiotikām pēc 92 dienām salīdzinājumā ar 71 dienu placebo pacientu grupā. Otrajā pētījumā elpceļu simptomi uzlabojās *Cayston* lietojušiem pacientiem salīdzinājumā ar placebo lietojušiem pacientiem.

Trešajā pētījumā konstatēja, ka *Cayston* iedarbība salīdzinājumā ar salīdzināšanai izmantoto antibakteriālo līdzekli ir labāka: pēc četrām ārstēšanas nedēļām vecumam, augumam un dzimumam pielāgotais *FEV₁*, lietojot *Cayston*, bija 8,35 % un 0,55 %, lietojot salīdzināšanai izmantoto līdzekli; pēc trim ārstēšanas cikliem palielinājums, lietojot *Cayston*, bija 2,05 % salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,66 %, lietojot salīdzināšanai izmantoto līdzekli. Plaušu darbības uzlabošanos novēroja arī bērniem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem gan pēc četrām ārstēšanas nedēļām, gan pēc trīs ārstēšanas kursiem.

Papildpētījuma rezultāti bija atbilstīgi pamatpētījumu rezultātiem.

Kāds risks pastāv, lietojot Cayston?

Visbiežāk novērotās *Cayston* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir sāpoša elpa, klepus, sāpes rīklē un balsenē, aizlikts deguns, dispnoja (apgrūtināta elpošana) un drudzis. Pilns visu *Cayston* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Cayston nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aztreonāmu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc Cayston tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka pastāv nepieciešamība radīt jaunas antibiotikas pacientiem ar cistisko fibrozi, jo daudziem no šiem pacientiem līdz pieauguša cilvēka vecumam ir jau izveidojusies rezistence pret citām antibiotikām, turklāt *P. aeruginosa* baktērijas izraisītās plaušu infekcijas rada smagus veselības traucējumus pacientiem ar cistisko fibrozi. CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Cayston*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par Cayston.

Eiropas Komisija 2009. gada 21. septembrī izsniedza *Cayston* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cayston* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Cayston* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai iegūstama, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Cayston* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 07.2012.