

EMA/38663/2017  
EMA/H/C/001207

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# **Cinryze**

## **C1 inhibitors (cilvēka)**

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

## **Kas ir *Cinryze* un kāpēc tās lieto?**

*Cinryze* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu angioneirotiskas tūsкас lēkmes pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem virs divu gadu vecuma ar iedzimtu angioneirotisku tūsku. Tās arī lieto, lai novērstu angioneirotiskas tūsкас lēkmes, ko var izraisīt medikamentozas procedūras, stomatoloģiskas vai ķirurģiskas procedūras. Pacienti ar iedzimtu angioneirotisku tūsku ir tūsкас lēkmes, kas var rasties jebkurā ķermeņa vietā, piemēram, sejā vai ekstremitātēs, vai ap zarnām, izraisot nepatīkamu sajūtu un sāpes.

*Cinryze* lieto arī kārtējai profilaksei pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem no sešu gadu vecuma, kuriem ir smagas un biežas angioneirotiskas tūsкас lēkmes, kuru gadījumā profilakse ar iekšķīgi lietojamām zālēm nav pietiekama, vai pacientiem, kuriem lēkmes nav atbilstoši ārstētas.

*Cinryze* satur aktīvo vielu cilvēka C1 inhibitoru.

## **Kā lieto *Cinryze*?**

*Cinryze* var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk iedzimtas angioneirotiskas tūsкас ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

*Cinryze* ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā.

Angioneirotiskas tūsкас lēkmes ārstēšanā pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem virs divu gadu vecuma, kuri sver vairāk par 25 kg, ievada 1000 vienības uzreiz pēc pirmajām angioneirotiskas tūsкас lēkmes pazīmēm. Otro 1000 vienību devu var ievadīt, ja pacientam pēc vienas stundas nav vērojama pietiekama atbildes reakcija, vai agrāk smagu balsenes lēkmju gadījumā, vai arī, ja ārstēšanas sākums

ir bijis novēlots. Devu samazina līdz 500 vienībām bērniem vecumā no diviem līdz vienpadsmit gadiem, kuru svars ir no 10 līdz 25 kg.

Profilaksei pirms medikamentozas, stomatoloģiskas vai ķirurģiskas procedūras pieaugušajiem, pusaudžiem un bērniem virs divu gadu vecuma, kuri sver vairāk par 25 kg, *Cinryze* ievada pa 1000 vienībām 24 stundas pirms procedūras. Devu samazina līdz 500 vienībām bērniem vecumā no diviem līdz vienpadsmit gadiem, kuru svars ir no 10 līdz 25 kg.

Kārtējai profilaksei pieaugušajiem un pusaudžiem *Cinryze* ievada pa 1000 vienībām reizi trīs vai četrās dienās. Bērniem vecumā no sešiem līdz vienpadsmit gadiem devu samazina līdz 500 vienībām. Ārstam regulāri jāpārskata kārtējās profilakses nepieciešamība, un injekciju biežumu vai devu var pielāgot atbilstoši pacienta atbildes reakcijai.

Ārsts var nolemt, ka aprūpētāji un pacienti var veikt injekciju, ja ir atbilstoši apmācīti.

## **Kā *Cinryze* darbojas?**

*Cinryze* aktīvā viela cilvēka C1 inhibitors ir olbaltumviela, kas iegūta no cilvēka asinīm.

C1 inhibitora olbaltumviela ir nepieciešama, lai kontrolētu "komplementa" un "saskares" sistēmas, olbaltumvielu sakopojumus asinīs, kas cīnās pret infekciju un izraisa iekaisumu. Pacientiem ar zemiem šīs olbaltumvielas līmeņiem šīs divas sistēmas darbojas pārāk aktīvi, kā rezultātā rodas angioedēmas simptomi. *Cinryze* lieto, lai aizstātu trūkstošo C1 inhibitoru, korigējot tā deficītu un palīdzot novērst vai ārstēt angioneirotiskas tūskas lēkmes.

## **Kādas bija *Cinryze* priekšrocības šajos pētījumos?**

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Cinryze* ir efektīvākas nekā placebo, ārstējot un novēršot angioneirotiskas tūskas lēkmes pieaugušiem pacientiem ar iedzimtu angioedēmu. Pirmajā pētījumā *Cinryze* vai placebo (zāļu imitāciju) lietoja angioneirotiskas tūskas lēkmju ārstēšanai 71 pacientam. Galvenais efektivitātes rādītājs šajā pētījumā bija laiks līdz simptomu uzlabošanās sākumam. Vairāk nekā 50 % pacientu, kuri saņēma *Cinryze*, simptomi sāka mazināties pēc divām stundām, salīdzinot ar 33 % pacientu, kuriem ievadīja placebo.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 24 pacienti no pirmā pētījuma, vērtēja lēkmju skaitu 12 nedēļu laikā, pacientiem profilaktiski lietojot *Cinryze* vai placebo. Otrajam pētījumam izvēlējās pacientus ar biežām lēkmēm, kuriem bija vidēji vismaz divas lēkmes mēnesī. Vidējais lēkmju skaits ar *Cinryze* ārstētiem pacientiem 12 nedēļu laikā bija 6,1 salīdzinājumā ar 12,7 pacientiem, kuri lietoja placebo.

Uzņēmums iesniedza datus par *Cinryze* lietošanu lēkmju profilaksei 91 pieaugušiem un bērniem ar iedzimtu angioedēmu, kuriem tika veikta medikamentozā, ķirurģiska vai stomatoloģiska procedūra. *Cinryze* efektīvi novērsa šo procedūru izraisītas lēkmes — 98 % gadījumu lēkme 72 stundu laikā nesākās.

Tika veikti arī divi pamatpētījumi, kuros piedalījās bērni vecumā no sešiem līdz vienpadsmit gadiem. Pirmajā pētījumā *Cinryze* izmantoja angioedēmas lēkmju ārstēšanā deviņiem bērniem ar iedzimtu angioedēmu. Galvenais efektivitātes rādītājs šajā pētījumā bija laiks līdz simptomu uzlabošanās sākumam. Visiem pacientiem tika dotas *Cinryze*, un uzlabojumi bija vērojami četras stundas pēc ārstēšanas sākšanas.

Otrajā pētījumā *Cinryze* deva profilaksei sešiem bērniem ar iedzimtu angioedēmu. Vidējais lēkmju skaits pēc 12 nedēļu ārstēšanas ar *Cinryze* samazinājās, salīdzinot ar periodu pirms *Cinryze* lietošanas, un lēkmes bija mazāk smagas, nebija tik ilgstošas, un tās bija mazāk jāārstē.

Tika arī sniegti pamatojuma dati par *Cinryze* efektivitāti bērniem vecumā no diviem līdz pieciem gadiem.

### **Kāds risks pastāv, lietojot *Cinryze*?**

Vienīgā *Cinryze* pētījumos bieži novērotā blakusparādība (vienam līdz desmit pacientiem no 100) ir izsitumi, kas nav nopietni un parasti rodas uz rokām, krūšu kurvja, vēdera vai injekcijas vietā. Pilns visu *Cinryze* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kāpēc *Cinryze* tika apstiprinātas?**

Nemot vērā pētījumos iegūtos pierādījumus, CHMP nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *Cinryze*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

### **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Cinryze* lietošanu?**

Uzņēmums, kas ražo *Cinryze*, nodrošinās, lai visu dalībvalstu veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu parakstīt *Cinryze*, saņemtu izglītojošu paketi, kurā sniegti norādījumi, kas atvieglo aprūpētāju un pacientu, kuri ievadīs zāles mājas apstākļos, pareizu apmācību. Tiks izsniegta arī mācību instrukcija, kas pacientiem jāglabā mājās.

Turklāt uzņēmums uzturēs pacientu reģistru un sniegs papildu datus par drošību ilgtermiņā un par zāļu lietošanu praksē.

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

### **Cita informācija par *Cinryze***

Eiropas Komisija 2011. gada 15. jūnijā izsniedza *Cinryze* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Cinryze* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Cinryze*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2017.