



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/270684/2015
EMA/H/C/000331

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Fasturtec

rasburikāze

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

Kas ir *Fasturtec*?

Fasturtec ir zāles, kas satur aktīvo vielu rasburikāzi. Tās ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma (ievadīšanai vēnā pa pilienam) pagatavošanai.

Kāpēc lieto *Fasturtec*?

Fasturtec lieto paaugstināta urīnskābes līmeņa asinīs ārstēšanai un profilaksei, lai novērstu nieru mazspēju. Tās lieto pieaugušajiem un bērniem ar asins vēzi, ja, uzsākot lietot ķīmijterapiju (pretvēža zāles), viņiem pastāv urīnskābes līmeņa pēkšņa paaugstinājuma risks.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Fasturtec*?

Ārstēšana ar *Fasturtec* jāuzrauga ārstam, kas apguvis ķīmijterapijas lietošanu asins vēža ārstēšanā. *Fasturtec* lieto tieši pirms ķīmijterapijas vai tās sākumā. Ieteicamā deva ir 0,20 mg uz ķermeņa masas kilogramu gan bērniem, gan pieaugušiem, ievadot intravenozas infūzijas veidā ik dienas, bet ne ilgāk kā septiņas dienas. Terapijas ilgumu pielāgo atkarībā no urīnskābes līmeņa pacienta asinīs un ārsta apsvērumiem. Infūzijai jāilgst 30 minūtes.

Kā *Fasturtec* darbojas?

Urīnskābe ir šūnu noārdīšanās blakusprodukts. Pacienti, kuri saņem ķīmijterapiju, var tikt pakļauti straujai audzēja līzei, kad audzēja šūnu liela daļa sabrūk vienlaikus, izraisot pēkšņu urīnskābes līmeņa paaugstināšanos asinīs, kas var nodarīt bojājumu nierēm.



Fasturtec aktīvā viela rasburikāze ir enzīms urātoksidāze, kas pārveido urīnskābi citā ķīmiskā vielā, ko dēvē par alantoīnu; alantoīns no nierēm viegli izdalās ar urīnu. Tas palīdz samazināt urīnskābes līmeni asinīs, tādējādi samazinot nieru slodzi un novēršot bojājumus. Šo fermentu sākotnēji ieguva no sēnes, bet *Fasturtec* aktīvo vielu iegūst ar tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo rauga šūnas, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina urātoksidāzes sintēzi.

Kā noritēja *Fasturtec* izpēte?

Vispirms *Fasturtec* lietošanas ieguvumu novērtēja trijos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 293 pacientus, gan pieaugušos, gan bērnus. Divus pētījumus plānoja, lai noteiktu zāļu vispiemērotāko devu. Vienā pētījumā ar 52 pacientiem *Fasturtec* tikai salīdzināja ar citām zālēm (allopurinolu, urīnskābes līmeņa pazemināšanas standartterapiju).

Papildpētījumā novērtēja *Fasturtec* iedarbību, lietojot tās 21 bērnam (vecumā no 6 mēnešiem līdz 16 gadiem) ar asins vēzi; 62 % pacientu bija pārāk augsts urīnskābes līmenis. Šajā pētījumā *Fasturtec* netika salīdzinātas ar citām zālēm.

Galvenos iedarbīguma rādītājus novērtēja, ņemot vērā urīnskābes līmeņa pazemināšanos asinīs.

Kādas bija *Fasturtec* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumos, kuru mērķis bija noteikt vispiemērotāko devu, noskaidroja, ka 95% pacientu *Fasturtec* 0,2 mg/kg dienas deva pēc 48 stundām pazemināja urīnskābes līmeni līdz normai. Salīdzinājuma pētījumā *Fasturtec* bija efektīvākas par allopurinolu: pirmajās 96 stundās pēc terapijas urīnskābes līmenis asinīs pacientiem, kas lietoja *Fasturtec*, bija zemāks nekā pacientiem, kuri lietoja allopurinolu (attiecīgi 128,1 un 328,5 mg.h/dl).

Papildpētījumā nevienam no 21 bērna, kas saņēma *Fasturtec*, pēc 24 un 48 stundām nebija augsts urīnskābes līmenis asinīs. Turklāt šajā pētījumā novēroja arī nieru darbības uzlabošanu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Fasturtec*?

Visbiežāk novērotās *Fasturtec* blakusparādības (novērotas vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir slikta dūša, vemšana, galvassāpes, paaugstināta temperatūra un caureja. Pilns visu *Fasturtec* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Fasturtec nedrīkst lietot pacienti ar glikozes-6-fosfāta dehidrogenāzes (*G6PD*) deficītu (zemu līmeni) vai citiem vielmaiņas traucējumiem, kas var izraisīt hemolītisko anēmiju (zemu hemoglobīna līmeni, kas izskaidrojams ar sarkano asinsķermenīšu anomālu sabrukšanu. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Fasturtec* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Fasturtec*, pārsniedz šo zāļu izraisīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Fasturtec*

Eiropas Komisija 2001. gada 23. februārī izsniedza *Fasturtec* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Fasturtec* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar

Fasturtec pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2015.