



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/368297/2024
EMA/H/C/006462

Kayfanda (odeviksibats)

Kayfanda pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kayfanda* un kāpēc tās lieto?

Kayfanda ir zāles, ko lieto Alažila sindroma izraisītas holestātiskas niezes (izteiktas niezes, ko izraisa žults uzkrāšanās) ārstēšanai pacientiem no sešu mēnešu vecuma.

Alažila sindroms ir iedzimta slimība, kuras gadījumā žults (aknās sintezēts šķidrums, kas palīdz sašķelt taukus) nevar pienācīgi izplūst no aknām, kā rezultātā aknās un asinīs uzkrājas žultsskābe. Viens no šīs uzkrāšanās simptomiem ir holestātiskā nieze.

Kayfanda satur aktīvo vielu odeviksibatu.

Kā lieto *Kayfanda*?

Kayfanda var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi Alažila sindroma ārstēšanā.

Kayfanda ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā vai arī kapsulu var atvērt un tās saturu vienreiz dienā uzbērt uz ēdiena vai šķidruma. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas.

Ja ārstēšana izraisa smagu caureju, kas ilgst vairāk nekā trīs dienas, vai ja ir nepieciešams intravenozi (i. v.) ievadāms šķidrums, lai novērstu caurejas izraisītu dehidratāciju, *Kayfanda* deva var tikt samazināta. Ja caureja pāriet, devu var palielināt.

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

Kā *Kayfanda* darbojas?

Kayfanda aktīvā viela odeviksibats bloķē olbaltumvielas, ko dēvē par ileola žultsskābes transportvielu (IBAT), darbību, kas palīdz izvadīt žultsskābi no zarnām atpakaļ uz asinīm un aknām. Bloķējot IBAT, odeviksibats atvieglo žultsskābes izvadīšanu caur zarnām un samazina žultsskābes daudzumu asinīs, mazinot holestatisko niezi.



Kādi *Kayfanda* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 52 bērni ar Alažila sindromu, tika pierādīts, ka *Kayfanda* mazina holestātisko niezi. Šajā pētījumā pacientus ārstēja vai nu ar *Kayfanda*, vai ar placebo (fiktīva ārstēšana). Pēc 24 ārstēšanas nedēļām bērniem, kuri saņēma *Kayfanda*, vidējais kasīšanās rādītājs no rīta un vakarā samazinājās par aptuveni 1,7 reizēm, ko noteica pēc Albireo ObsRO aprūpētāju anketas (rīks, kas palīdz aprūpētājiem reģistrēt niezes smagumu, izmantojot skalu no 0 līdz 4, ar augstākiem rezultātiem norādot uz smagāku niezi), bet bērniem, kuri saņēma placebo, samazinājums bija vidēji aptuveni 0,8 reizēm.

Ārstēšana ar *Kayfanda* arī uzlaboja miega traucējumus, ko izraisa holestātiskā nieze. Pēc 21–24 nedēļu ilgas ārstēšanas bērniem, kuri saņēma *Kayfanda*, par aptuveni 43 % tika samazināts to dienu skaits, kad viņiem bija vajadzīga palīdzība, lai aizmigtu, un par aptuveni 47 % dienu skaits, kad viņiem bija nepieciešams nomierinošs līdzeklis, lai aizmigtu, salīdzinot ar aptuveni 47 % bērniem, kuri tika ārstēti ar placebo, attiecīgi 10 % un 6 %. Pēc 20 un 24 nedēļu ilgas ārstēšanas bērniem, kuri saņēma *Kayfanda*, žultsskābju līmenis asinīs samazinājās par aptuveni 88 µmol/l salīdzinājumā ar pieaugumu par aptuveni 25 µmol/l bērniem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kayfanda*?

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

Visbiežākās *Kayfanda* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir caureja.

Kāpēc *Kayfanda* ir reģistrētas ES?

Alažila sindroms ir reta un dzīvībai bīstama saslimšana. Smaga un pastāvīga nieze skar no 45 % līdz 88 % pacientu, kuriem ir šis sindroms. *Kayfanda* apstiprināšanas laikā bija ierobežotas ar Alažila sindromu saistītas holestātiskas niezes ārstēšanas iespējas.

Lai gan pamatpētījumā bija daži ierobežojumi, tostarp nelielais pacientu skaits un īsais pētījuma pacientu novērošanas ilgums, ārstēšana ar *Kayfanda* izraisīja nozīmīgus Alažila sindroma simptomu, piemēram, niezes un ar to saistīto miega traucējumu, uzlabojumus. *Kayfanda* arī efektīvi samazināja žultsskābju līmeni asinīs, kas ir galvenais holestātiskās niezes cēlonis.

Lai gan dati par *Kayfanda* drošumu ir ierobežoti un ir jāapkopo papildu informācija, galvenās blakusparādības, piemēram, tās, kas ietekmē kuņģi un zarnas, tiek uzskatītas par kontrolējamām. Pamatojoties uz šo zāļu darbību, efektivitātes un drošuma profils pieaugušajiem tiek uzskatīts par tādu pašu kā bērniem.

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

Kayfanda tika reģistrēta „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Kayfanda*. Uzņēmumam jāiesniedz rezultāti no pētījuma par *Kayfanda* ilgtermiņa drošumu, ārstējot holestātisko niezi pacientiem no sešu mēnešu vecuma, kuriem ir Alažila sindroms. Katru gadu Eiropas Zāļu aģentūra pārskatīs visu jauno informāciju par *Kayfanda* drošumu un efektivitāti.

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

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

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

Cita informācija par *Kayfanda*

Sīkāka informācija par *Kayfanda* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kayfanda.