

EIROPAS PUBLISKĀ NOVĒRTĒJUMA ZIŅOJUMS (EPAR)**REFLUDAN****EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

Šis dokuments ir Eiropas publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja veiktos pētījumus, pirms sniegt ieteikumus par šo zāļu lietošanu.

Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas par savu veselības stāvokli vai ārstēšanu, izlasiet zāļu lietošanas pamācību (kas arī ir daļa no EPAR) vai sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Ja Jums ir vajadzīgas sīkākas ziņas, kas pamato CHMP ieteikumus, izlasiet zinātnisko iztirzājumu (kas arī ir daļa no EPAR).

Kas ir Refludan?

Refludan ir pulveris, ko izšķīdina, lai pagatavotu šķīdumu injekcijai vai infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Tās satur aktīvo vielu lepirudīnu.

Kāpēc lieto Refludan?

Refludan lieto, lai novērstu asins recēšanu. Tās lieto pieaugušie ar heparīna inducētu trombocitopēniju (HIT, noteikta veida alerģiju pret heparīnu, kas izraisa samazinātu trombocītu skaitu asinīs vai asins recekļu veidošanos asinsvados), kā arī tromboemboliskās slimības gadījumā (anomāla trombu veidošanās), kad nepieciešams injicēt zāles pret asins recēšanu, parasti – heparīnu. Diagnoze jāapstiprina ar īpašiem testiem, piemēram, heparīna inducētu trombocītu agregācijas testu (HIPAA). Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto Refludan?

Ārstēšanu ar *Refludan* drīkst uzsākt ārsti ar pieredzi koagulācijas (asinsreces) traucējumu ārstēšanā. Ieteicamā deva ir 0,4 mg uz kilogramu ķermeņa svara, ko ievada ar vienu injekciju vēnā, kam seko nepārtraukta infūzija devā 0,15 mg/kg ķermeņa svara stundā divu līdz desmit dienu laikā vai ilgāk, ja ir vajadzība. Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem jāsaņem mazākas devas.

Kā Refludan darbojas?

Refludan ir antitrombotiskas zāles (zāles asins recēšanas novēršanai). *Refludan* aktīvā viela lepirudīns ir gandrīz identiska hirudinam – antikoagulantam, ko izdala dēles. Lepirudīns selektīvi bloķē vielu, ko dēvē par trombīnu, kas ir izšķirošs visā asins recēšanas procesā. *Refludan* ievērojami samazina asinsrecekļu veidošanās risku, novēršot iespējamās sekas.

Lepirudīnu ražo, izmantojot tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: to ražo šūnas, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina lepirudīna sintēzi.

Kā noritēja Refludan izpēte?

Refludan pētīja divos pamatpētījumos, iesaistot 198 pacientus, no kuriem 125 pacientiem bija HIT un tromboemboliskā slimība. Pētījumos reģistrēja nāves gadījumus, amputācijas un jaunas tromboemboliskās (asinsreces) komplikācijas. Šajos pētījumos *Refludan* nesalīdzināja ar citām zālēm; rezultātus izvērtēja, izmantojot agrākos datus (agrākos pētījumos paredzamos rezultātus neārstētiem pacientiem).

Kāds ir *Refludan* iedarbīgums šajos pētījumos?

Pētījumu laikā kopējā mirstība bija 9% (11 no 125), amputācijas veiktas 6% gadījumu (7 no 125), un jaunas tromboemboliskās komplikācijas bija 10% pacientu (12 no 125). Salīdzinājums ar agrāk iegūtiem kontroles datiem rāda, ka abos pētījumos *Refludan* ievērojami samazināja tromboembolisko komplikāciju biežumu un nedaudz palielināja ilgdzīvi.

Kāds pastāv risks, lietojot *Refludan*?

Tāpat kā citām antitrombotiskajām zālēm, visbiežāk novērotās *Refludan* blakusparādības (vairāk nekā vienam pacientam no desmit) ir asiņošana. Asiņošana, kas izraisa nāvi, novērota aptuveni vienam pacientam no simts. Pilns visu *Refludan* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā.

Refludan nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret lepirudīnu, kādu citu hirudīna atvasinājumu vai citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientes, kam ir iestājusies grūtniecība vai kas baro bērnu ar krūti. To lietošana nav ieteicama pacientiem, kuriem novēro asiņošanu vai kuriem tā var sākties pēc neseno veiktas biopsijas, insulta vai smagas operācijas, vai, cita starpā, ja pacienti ir vecāki par 65 gadiem. Pilns ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas pamācībā. Dažiem pacientiem otrreizēja *Refludan* lietošana var izraisīt smagu alerģisko šoku. Ārstiem jābūt ļoti piesardzīgiem, atkārtoti ordinējot šīs zāles.

Kāpēc *Refludan* tika apstiprinātas?

Tā kā šī slimība ir ļoti smaga un nav apstiprinātas citas efektīvas zāles tās ārstēšanai, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) secināja, ka pacienta ieguvums, lietojot *Refludan*, lai ārstētu heparīna inducētu trombocitopēniju un tromboembolisko slimību, pārsniedz šo zāļu radīto risku. Komiteja ieteica izsniegt *Refludan* reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Refludan*.

Eiropas Komisija 1997. gada 13. martā izsniedza *Refludan* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā. Reģistrācijas apliecību atjaunoja 2002. gada 13. martā un 2007. gada 13. martā. Reģistrācijas apliecības īpašnieks ir *Celgene Europe Ltd.*

Pilns *Refludan* EPAR teksts ir atrodams [šeit](#).

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 04./2009.