



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/357752/2018  
EMEA/H/C/003708

## Sylvant (*siltuksimabs*)

*Sylvant* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

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

*Sylvant* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu multicentrisku Kāslmena slimību pieaugušajiem, kuri nav inficēti ar cilvēka imūndeficīta vīrusu (HIV) un cilvēka herpesvīrusu-8 (HHV-8).

Kāslmena slimība ir limfātiskās sistēmas (asinsvadu tīkla, kas transportē šķidrumu no audiem caur limfmezgliem uz asinsriti) traucējums, kad limfmezglos esošās šūnas sāk patoloģiski augt, izraisot labdabīgus audzējus. Multicentrisks nozīmē, ka slimība skar vairākus limfmezglus, kā arī citus ķermeņa orgānus. Simptomi var būt nogurums, svīšana pa nakti, drudzis, perifēra neiropātija (durstoša sajūta nervu bojājumu dēļ), kā arī aknu un liesas palielināšanās.

Kāslmena slimība ir "reta", un 2007. gada 30. novembrī *Sylvant* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

*Sylvant* satur aktīvo vielu siltuksimabu.

### Kā lieto *Sylvant*?

*Sylvant* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem un atbilstošā medicīniskā uzraudzībā. Šīs zāles ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam). Ieteicamā deva ir 11 mg uz kilogramu ķermeņa masas, un infūzijai jābūt aptuveni vienu stundu ilgai. *Sylvant* ievada ik pēc trim nedēļām, līdz pacients vairs negūst ieguvumu no ārstēšanas.

Pirmajos 12 ārstēšanas mēnešos pacientam jāveic asins analīzes pirms katras *Sylvant* devas ievadīšanas un turpmāk ik pēc deviņām nedēļām; ja asins analīžu rezultāti ir patoloģiski vai pacientam ir noteiktas blakusparādības, ārstēšana var būt jāatliek.

Papildu informāciju par *Sylvant* lietošanu skatīt zāļu aprakstā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Sylvant* darbojas?

*Sylvant* aktīvā viela siltuksimabs ir monoklonāla antivielā. Monoklonāla antivielā ir olbaltumvielas veida antivielā, kas izstrādāta tā, lai organismā atpazītu kādu konkrētu struktūru (ko dēvē par antigēnu) un



piesaistītos tai. Siltuksimabs ir izstrādāts tā, lai tas piesaistītos organismā esošai olbaltumvielai, ko sauc par interleikīnu 6 (IL-6). Kāslmena slimības pacientiem organismā veidojas pārāk daudz IL-6, un uzskata, ka tas veicina noteiktu šūnu patoloģisku augšanu limfmezglos. Piesaistoties pie IL-6, siltuksimabs bloķē tā darbību un aptur patoloģisku šūnu augšanu, tādējādi samazinot limfmezglu izmēru un slimības simptomus.

## **Kādi *Sylvant* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Sylvant* tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 79 pieaugušos ar multicentrisku Kāslmena slimību, kuriem nebija HIV vai HHV-8 infekcijas. Zāļu ietekmi salīdzināja ar placebo (zāļu imitāciju), un galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars, kuriem atbildes reakcija uz ārstēšanu ilga vismaz 18 nedēļas, par ko liecināja audzēju un slimības simptomu samazināšanās par 50 % ("daļēja atbildes reakcija") vai pilnīga izzušana ("pilnīga atbildes reakcija").

*Sylvant* efektīvāk nekā placebo samazināja audzēju izmēru un slimības simptomus: 17 no 53 pacientiem, kuri saņēma *Sylvant*, konstatēja daļēju atbildes reakciju, un vienam konstatēja pilnīgu atbildes reakciju, salīdzinot ar nevienu no 26 pacientiem, kuri saņēma placebo. Šī ietekme saglabājās gandrīz vienu gadu.

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

Visbiežākās *Sylvant* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir infekcijas (tostarp augšējo elpceļu infekcijas, piemēram, rīkles un deguna infekcijas), nieze, izsitumi, sāpes locītavās un caureja. Visnopietnākā blakusparādība ir anafilaktiska reakcija (smaga alerģiska reakcija).

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

## **Kāpēc *Sylvant* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Sylvant*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka ir pierādīta *Sylvant* labvēlīgā ietekme, samazinot audzēju izmēru un simptomus pacientiem ar multicentrisku Kāslmena slimību, turklāt šī pozitīvā ietekme, šķiet, saglabājas ilgāku laiku. Aģentūra arī atzina, ka šiem pacientiem ir neapmierināta medicīniska vajadzība. *Sylvant* blakusparādības tika uzskatītas par pieņemamām, bet vēl ir jāapkopo plašāki ilgtermiņa dati.

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

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Sylvant*, ir jāizveido pacientu reģistrs, lai nodrošinātu plašākus datus par zāļu drošumu ilgtermiņā. Uzņēmums nodrošinās, ka veselības aprūpes speciālisti, kuri varētu izmantot šīs zāles, saņems informāciju par savu pacientu iekļaušanu reģistrā.

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

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

## **Cita informācija par *Sylvant***

2014. gada 22. maijā *Sylvant* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Sylvant* ir atrodama 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).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.06.