



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450563/2021
EMA/H/C/004019

Ucedane (*karglumīnskābe*)

Ucedane pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ucedane* un kāpēc tās lieto?

Ucedane ir zāles, ko lieto hiperamonēmijas (augsta amonjaka līmeņa asinīs) ārstēšanai pacientiem ar šādām vielmaiņas slimībām:

- N-acetilglutamātsintāzes (NAGS) deficīts. Pacientiem ar šo mūžilgo slimību trūkst aknu enzīma NAGS, kas normāli palīdz sašķelt amonjaku. Ja organismā trūkst šā enzīma, amonjaku nevar sašķelt un tas uzkrājas asinīs;
- dažām organiskajām acidēmijām (izobaldriānacidēmiju, metilmalonacidēmiju un propionacidēmiju), kad pacientiem trūkst noteiktu enzīmu, kas iesaistīti proteīnu metabolismā.

Ucedane satur aktīvo vielu karglumīnskābi un ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Ucedane* sastāvā ir tā pati aktīvā viela un tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Carbaglu*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

Kā lieto *Ucedane*?

Ucedane ir pieejamas kā disperģējamās tabletes (200 mg), kas ir jāizšķīdina (jāiemaisa) nelielā ūdens daudzumā. Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi vielmaiņas slimību ārstēšanā.

Pacientiem ar NAGS deficītu var sākt ārstēšanu jau no pirmās dzīves dienas un lieto zāles visu pacienta mūžu. Pacientiem ar organiskām acidēmijām ārstēšanu uzsāk, kad pacientam ir hiperamonēmijas krīze, un turpina līdz krīzes beigām.

Ucedane dienas sākumdeva ir 100 mg uz vienu kilogramu ķermeņa masas, bet, ja nepieciešams, devu var palielināt līdz 250 mg/kg. Pēc tam deva ir jāpielāgo, lai uzturētu normālu amonjaka līmeni asinīs.

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

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kā *Ucedane* darbojas?

Kad amonjaks uzkrājas asinīs, tas ir kaitīgs organismam, īpaši smadzenēm. *Ucedane* aktīvā viela karglumīnskābe pēc struktūras ir ļoti līdzīga N-acetilglutamātam, kas aktivizē enzīmu, kurš šķel amonjaku. Tādējādi *Ucedane* palīdz sašķelt amonjaku, samazinot tā līmeni asinīs un tā toksisko iedarbību.

Kā noritēja *Ucedane* izpēte?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un risku apstiprinātai lietošanai jau ir veikti atsauces zālēm *Carbaglu*, un ar *Ucedane* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Ucedane* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

Kāda ir *Ucedane* ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *Ucedane* ir ģenēriskas zāles un ir bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvumu un riska attiecībai.

Kāpēc *Ucedane* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Ucedane* ir pierādīta salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence ar *Carbaglu*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Carbaglu* gadījumā, *Ucedane* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

Cita informācija par *Ucedane*

2017. gada 23. jūnijā *Ucedane* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Ucedane* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ucedane

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada augustā.