



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450625/2012
EMA/H/C/000996

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Cayston aztreonam

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Cayston. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Cayston do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Cayston?

Cayston to proszek i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do nebulizacji. Lek zawiera substancję czynną aztreonam.

W jakim celu stosuje się lek Cayston?

Cayston stosuje się u osób dorosłych oraz dzieci w wieku co najmniej sześciu lat z mukowiscydozą w leczeniu supresyjnym przewlekłego zakażenia płuc wywołanego przez bakterie *P. aeruginosa*.

Mukowiscydoza to dziedziczna choroba atakująca komórki w płucach wydzielające śluz i komórki gruczołów znajdujących się w jelicie oraz trzustce, które wydzielają soki trawienne. W mukowiscydozie te wydzieliny stają się gęste, zatykają światło dróg oddechowych i blokują odpływ soków trawiennych. Prowadzi to do problemów z trawieniem i wchłanianiem pokarmów, w wyniku czego dochodzi do osłabienia procesu wzrostu, a także do rozwoju przewlekłego zakażenia i stanu zapalnego w płucach spowodowanego niemożnością usuwania nadmiernych ilości śluzu.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z bakteryjnym zapaleniem płuc związanym z mukowiscydozą, choroba ta jest uważana za rzadką i w dniu 21 czerwca 2004 r. Cayston uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Cayston?

Cayston jest przeznaczony do stosowania z nebulizatorem (specjalne urządzenie przemieniające roztwór w aerozol ułatwiający pacjentowi jego wdychanie). Cayston podaje się trzy razy na dobę przez cztery tygodnie, przy czym przerwa pomiędzy poszczególnymi dawkami wynosi co najmniej cztery godziny. Przed każdą dawką leku Cayston pacjentom należy podać lek rozszerzający oskrzela. Jeśli pacjent przyjmuje wiele leków podawanych drogą wziewną, zawsze powinien najpierw zastosować lek rozszerzający oskrzela, następnie lek mukolityczny (rozrzedzający śluz), a na końcu Cayston. Jeżeli po pierwszej kuracji lekarz uzna, że niezbędne są kolejne cykle leczenia produktem Cayston, po każdym trwającym cztery tygodnie cyklu leczenia zaleca się czterotygodniową przerwę.

Jak działa lek Cayston?

W mukowiscydozie płuca pacjenta wytwarzają za dużo gęstego śluzu, przez co bakterie łatwiej się namnażają. U pacjentów z mukowiscydozą zakażenia *P. aeruginosa* zaczynają się zwykle w pierwszych 10 latach życia i mogą powodować przewlekłe choroby płuc.

Substancja czynna leku Cayston, aztreonam, jest antybiotykiem należącym do grupy beta-laktamów. Działa ona, przyłączając się do niektórych rodzajów białka na powierzchni bakterii *P. aeruginosa*. Uniemożliwia to bakteriom budowanie ścian komórkowych, co je zabija.

Aztreonam jest dostępny w postaci do wstrzykiwania od lat 80. XX w. jako sól argininy. Aztreonam w leku Cayston jest dostępny jako sól lizyny, dzięki czemu antybiotyk można wdychać bezpośrednio do płuc i nie powoduje to podrażnień.

Jak badano lek Cayston?

Cayston porównywano z placebo (leczenie obojętne) w dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 375 pacjentów z mukowiscydozą, w większości osób dorosłych, u których stwierdzono przewlekłe zakażenie płuc wywołane przez *P. aeruginosa*. W pierwszym badaniu głównym kryterium oceny skuteczności był czas, jaki upłynął, zanim pacjenci wymagali innych dodatkowych wziewnych lub dożylnych antybiotyków. W drugim badaniu głównym kryterium oceny skuteczności była ocena problemów z oddychaniem dokonywana przez pacjentów wg standardowej skali stosowanej w mukowiscydozie. W tych dwóch badaniach pacjentów leczono przez cztery tygodnie.

W trzecim badaniu głównym, w którym wzięło udział 268 pacjentów (w tym 59 dzieci w wieku od sześciu do 17 lat), Cayston porównywano z innym antybiotykiem podawanym drogą wziewną (tobramycyna w postaci roztworu do nebulizacji). Główne kryterium oceny skuteczności ustalono w oparciu o stopień stwierdzonej u pacjenta poprawy parametru w postaci natężonej objętości wydechowej pierwszosekundowej (FEV₁, maksymalna objętość powietrza wydychana w ciągu pierwszej sekundy).

Dodatkowe czterotygodniowe badanie porównujące lek Cayston z placebo przeprowadzono u pacjentów z łagodną chorobą płuc wywołaną mukowiscydozą. W badaniu obserwowano czynność płuc, liczbę bakterii *P. aeruginosa* w śluzie pacjentów oraz występujące u nich objawy ze strony układu oddechowego.

Jakie korzyści ze stosowania leku Cayston zaobserwowano w badaniach?

Cayston był skuteczniejszy niż placebo w leczeniu supresyjnym przewlekłego zakażenia płuc wywołanego przez bakterie *P. aeruginosa* u pacjentów z mukowiscydozą. W pierwszym badaniu pacjenci, którym podawano lek Cayston, wymagali przyjęcia innych antybiotyków po 92 dniach, w porównaniu z 71 dniami w przypadku pacjentów przyjmujących placebo. W drugim badaniu

stwierdzono, że objawy oddechowe uległy poprawie u pacjentów przyjmujących lek Cayston, w porównaniu z pacjentami przyjmującymi placebo.

W trzecim badaniu działanie leku Cayston okazało się skuteczniejsze od działania antybiotyku porównawczego: po czterech tygodniach leczenia wykazano wzrost wartości FEV₁ o 8,35% u osób przyjmujących Cayston i o 0,55% u osób stosujących lek porównawczy (po korekcie w stosunku do wieku, wzrostu i płci pacjenta); po trzech

cyklach leczenia stwierdzono wzrost wartości o 2,05% u osób przyjmujących Cayston i jej zmniejszenie o 0,66% w grupie leczonej komparatorem. Poprawę czynności płuc odnotowano również u dzieci w wieku od sześciu do 17 lat, zarówno po czterech tygodniach leczenia, jak i po trzech cyklach leczenia.

W dodatkowym badaniu otrzymano wyniki spójne z wynikami badań głównych.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Cayston?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cayston (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: świszczący oddech, kaszel, ból gardła i krtani, obrzęk błony śluzowej nosa (zatłokany nos), duszność (problemy z oddychaniem) i gorączka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Cayston znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Cayston nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na aztreonam lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Cayston?

CHMP uznał, że istnieje niezaspokojona potrzeba medyczna stosowania nowych antybiotyków u pacjentów z mukowiscydozą, ponieważ wielu z tych pacjentów jest już opornych na inne antybiotyki przed osiągnięciem wieku dorosłego, a także dlatego, że zakażenia płuc *P. aeruginosa* są przyczyną poważnych problemów zdrowotnych u pacjentów z mukowiscydozą. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Cayston przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Cayston:

W dniu 21 września 2009 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Cayston do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Cayston znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Cayston należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej leku Cayston znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Data ostatniej aktualizacji: 07-2012.