

EUROPEJSKIE PUBLICZNE SPRAWOZDANIE OCENIAJĄCE (EPAR)**REFLUDAN****Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa**

Niniejszy dokument stanowi streszczenie Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR). Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił przeprowadzone badania w celu ustalenia zaleceń w sprawie stosowania leku. W celu uzyskania dodatkowych informacji na temat stanu chorobowego lub sposobu leczenia należy zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta (także stanowiącej część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. W celu uzyskania dodatkowych informacji na podstawie zaleceń CHMP należy zapoznać się z dyskusją naukową (również stanowiącą część EPAR).

Co to jest Refludan?

Refludan jest proszkiem do rozpuszczania w celu sporządzania roztworu do wstrzykiwań lub infuzji (wlew dożylny). Preparat zawiera substancję czynną lepirudynę.

W jakim celu stosuje się Refludan?

Refludan stosuje się w celu zapobiegania krzepnięciu krwi. Preparat stosuje się u dorosłych pacjentów z małopłytkowością wywołowaną heparyną (ang. HIT, rodzaj uczulenia na heparynę powodujący zanik płytek we krwi lub zakrzepy w naczyniach krwionośnych) i chorobą zakrzepowo-zatorową (nieprawidłowe powstawanie zakrzepów) wymagającą podania leków przeciwzakrzepowych we wstrzyknięciach, zwykle heparyny. Rozpoznanie należy potwierdzić specjalnymi testami, jak np. testem aktywacji płytek krwi wywołanej heparyną (ang. heparin-induced platelet activation assay – HIPAA).

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować preparat Refludan?

Leczenie preparatem Refludan powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu zaburzeń krzepliwości krwi.

Zalecana dawka wynosi 0,4 mg/kg masy ciała w pojedynczym wstrzyknięciu dożylnym, a następnie 0,15 mg/kg masy ciała na godzinę w postaci ciągłego wlewu dożylnego przez 2-10 dni lub dłużej w razie potrzeby. Dawki muszą być niższe u pacjentów z chorobami nerek.

Jak działa preparat Refludan?

Refludan jest lekiem przeciwzakrzepowym (lekiem, który zapobiega tworzeniu się skrzepów).

Substancja czynna preparatu Refludan, lepirudyna, jest niemal identyczna z hirudyną, substancją przeciwzakrzepową wytwarzaną przez pijawki. Lepirudyna blokuje w szczególności substancję zwaną trombiną, która odgrywa kluczową rolę w procesie krzepnięcia krwi. Blokując trombinę, Refludan w dużym stopniu ogranicza ryzyko tworzenia się zakrzepów krwi, dzięki czemu zapobiega dalszym uszkodzeniom.

Lepirudyna jest wytwarzana metodą znaną jako „technologia rekombinacji DNA”: substancja ta jest wytwarzana przez komórkę, która otrzymała gen (DNA), który sprawia, że komórka jest zdolna do jej produkcji.

Jak badano preparat Refludan?

Refludan badano w dwóch badaniach głównych z udziałem 198 pacjentów, z których 125 cierpiało na małopłytkowość wywoływaną heparyną i chorobę zakrzepowo-zatorową. W badaniach oceniano liczbę pacjentów, którzy zmarli, przeszli amputację i u których wystąpiły nowe powikłania zakrzepowo-zatorowe. W badaniach nie porównywano preparatu Refludan z żadnym innym leczeniem, tak więc wyniki porównano z poprzednimi badaniami (oczekiwane wyniki badań u pacjentów nieleczonych na podstawie wcześniejszych badań).

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Refludan zaobserwowano w badaniach?

W okresie objętym badaniem 9% pacjentów zmarło (11 ze 125), 6% – przeszło amputację (7 ze 125), a u 10% wystąpiły nowe powikłania zakrzepowo-zatorowe (12 ze 125). W porównaniu z wcześniejszymi badaniami, dwa badania łącznie wykazały znaczne korzyści ze stosowania preparatu Refludan, biorąc pod uwagę liczbę nowych powikłań zakrzepowo-zatorowych i tendencję do wydłużenia czasu przeżycia.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Refludan?

Podobnie jak w przypadku innych leków przeciwzakrzepowych najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Refludan (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to krwawienie. Krwawienie, którego skutkiem jest śmierć, występuje u około 1 pacjenta na 100. Pełny opis wszystkich działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Refludan znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Refludan nie należy stosować u pacjentów, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na lepirudynę, inne pochodne hirudyny lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu Refludan nie należy stosować u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania preparatu u pacjentów, u których występuje krwawienie lub ryzyko krwawienia z powodu niedawno przebytej biopsji, zawału lub poważnego zabiegu operacyjnego lub m.in. u pacjentów w wieku powyżej 65 lat. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

U niektórych pacjentów może wystąpić poważny wstrząs uczuleniowy po ponownym podaniu Refludanu. Lekarze powinni zachować ostrożność przy ponownym poddaniu pacjenta terapii lekiem.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Refludan?

Jako że choroba jest bardzo ciężka i nie istnieje żadne inne skuteczne leczenie, Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Refludan przewyższają ryzyko w leczeniu pacjentów z małopłytkowością wywoływaną heparyną i chorobą zakrzepowo-zatorową. Komitet zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu Refludan do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Refludan:

W dniu 13 marca 1997 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Refludan do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie to odnowiono w dniu 13 marca 2002 r. i 13 marca 2007 r. Podmiotem odpowiedzialnym posiadającym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest firma Celgene Europe Ltd.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Refludan znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 04-2009.