



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Synagis

paliwizumab

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

Co to jest Synagis?

Lek Synagis ma postać proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Produkt zawiera substancję czynną paliwizumab.

W jakim celu stosuje się lek Synagis?

Lek Synagis stosuje się do zapobiegania ciężkiej chorobie dolnych dróg oddechowych (płuc) wywołanej przez syncyjalny wirus oddechowy (ang. respiratory syncytial virus - RSV), która wymagałaby hospitalizacji. Lek Synagis stosuje się w następujących grupach dzieci, u których występuje podwyższone ryzyko wystąpienia tej choroby:

- dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy, które urodziły się pięć lub więcej tygodni przed czasem (w 35. tygodniu ciąży lub wcześniej);
- dzieci w wieku poniżej 2 roku życia, które były leczone z powodu dysplazji oskrzelowo-płucnej (nieprawidłowa tkanka płuc, zazwyczaj występująca u przedwcześnie urodzonych niemowląt) w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
- dzieci w wieku poniżej 2 roku życia, które urodziły się z ciężką chorobą serca.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Synagis?

Lek Synagis podaje się raz w miesiącu, gdy w danej społeczności występuje ryzyko zakażenia RSV: na półkuli północnej ma to miejsce od listopada do kwietnia. W miarę możliwości pierwszą dawkę należy podać przed rozpoczęciem sezonu. Pacjenci zazwyczaj wymagają łącznie pięciu wstrzyknień w miesiąc, podawanych co miesiąc.

Jak działa lek Synagis?

Substancja czynna leku Synagis, paliwizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to przeciwciała (typ białka), które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami). Paliwizumab został zaprojektowany w taki sposób, aby wiązał się z białkiem określanym jako „białko fuzyjne A”, występującym na powierzchni wirusa RSV. Gdy paliwizumab połączy się z tym białkiem, wirus nie jest w stanie przedostać się do komórek organizmu, szczególnie w płucach. Pomaga to w zapobieganiu wystąpieniu zakażenia wirusem RSV.

Jak badano lek Synagis?

W badaniu głównym leku Synagis uczestniczyło 1502 dzieci z grupy podwyższonego ryzyka. W badaniu porównywano skuteczność leku Synagis z placebo (leczenie pozorowane) podczas jednego sezonu RSV. Przeprowadzono także inne badanie, porównujące lek Synagis z placebo u 1287 dzieci z wrodzoną chorobą serca. W obu badaniach główną miarą skuteczności była liczba dzieci, które musiały zostać hospitalizowane z powodu zakażenia RSV. Zanim rozpoczęto badania z udziałem ludzi działanie leku Synagis testowano w modelach eksperymentalnych.

Jakie korzyści ze stosowania leku Synagis zaobserwowano w badaniach?

Lek Synagis był skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu częstości hospitalizacji związanych z RSV: podczas badania przyjęto do szpitala z powodu zakażenia wirusem RSV 5% dzieci, które otrzymywały lek Synagis, w porównaniu z 11% dzieci, które otrzymywały placebo. Odpowiada to spadkowi o 55%. U dzieci z wrodzoną chorobą serca spadek wyniósł 45%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Synagis?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Synagis (obserwowane u 1 do 10 na 100 pacjentów) to gorączka i wysypka. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Synagis znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Synagis nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na paliwizumab lub którykolwiek składnik leku, a także na inne humanizowane przeciwciała monoklonalne.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Synagis?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Synagis przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Synagis:

W dniu 13 sierpnia 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Synagis 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 Synagis należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11.2013.