

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Cayston

aztreonam

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Cayston. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Cayston.

Ce este Cayston?

Cayston este un medicament sub formă de pulbere și solvent din care se obține o soluție de inhalat cu ajutorul unui nebulizator. Conține substanța activă aztreonam.

Pentru ce se utilizează Cayston?

Cayston se utilizează pentru oprirea infecțiilor pulmonare cronice cauzate de bacteriile *P. aeruginosa* la adulți și copii în vârstă de 6 ani sau mai mult cu fibroză chistică.

Fibroza chistică este o boală ereditară care afectează celulele care secretă mucusul din plămâni și celulele care secretă sucurile digestive din glandele din intestin și pancreas. În fibroza chistică, aceste secreții se îngroașă, blocând căile respiratorii și fluxul sucurilor digestive. Acest lucru duce la apariția problemelor de digestie și absorbție a alimentelor, determinând o creștere deficitară, precum și infecții și inflamații pulmonare cronice cauzate de neeliminarea mucusului în exces.

Din cauza numărului mic de pacienți cu fibroză chistică care suferă de infecții pulmonare bacteriene, aceasta este considerată o boală „rară”, iar Cayston a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 21 iunie 2004.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Cayston?

Cayston trebuie utilizat cu ajutorul unui nebulizator (un aparat special care transformă soluția în aerosoli pe care pacientul îi poate inhala). Cayston se administrează de trei ori pe zi timp de patru săptămâni, cu un interval de cel puțin patru ore între doze. Înaintea fiecărei doze de Cayston, trebuie luat un bronhodilatator (un medicament care dilată căile respiratorii din plămâni). Dacă pacientul ia mai multe tratamente prin inhalare, bronhodilatatorul trebuie să fie luat întotdeauna primul, urmat de un mucolitic (un medicament pentru subțierea mucusului), iar Cayston trebuie luat ultimul. Dacă medicul consideră că sunt necesare mai multe cicluri de tratament cu Cayston după primul ciclu, se recomandă respectarea unui interval de repaus de patru săptămâni după fiecare ciclu de tratament de patru săptămâni cu Cayston.

Cum acționează Cayston?

În fibroza chistică, plămânii pacientului produc prea mult mucus dens, permițând bacteriilor să se dezvolte mai ușor. La pacienții cu fibroză chistică, infecțiile cu *P. aeruginosa* debutează de obicei în primii 10 ani de viață și pot cauza afecțiuni pulmonare cronice.

Substanța activă din Cayston, aztreonamul, este un antibiotic care aparține clasei de antibiotice „beta lactamice”. Acesta acționează prin legarea de proteinele de pe suprafața bacteriilor *P. aeruginosa*, împiedicându-le să își construiască pereții celulari și astfel distrugându-le.

Aztreonamul este disponibil sub formă de injecție din anii '80 ca „sare de arginină”. În Cayston, aztreonamul este disponibil sub formă de „sare de lizină”, ceea ce permite inhalarea directă a antibioticului în plămâni fără a cauza iritații.

Cum a fost studiat Cayston?

Cayston a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale la care au participat în total 375 de pacienți cu fibroză chistică suferind de infecție pulmonară cronică determinată de *P. aeruginosa*, dintre care majoritatea erau adulți. În primul studiu, principalul indicator al eficacității a fost intervalul de timp în care pacienții nu au avut nevoie de alte antibiotice administrate prin inhalare sau injecție în venă. În cel de-al doilea studiu, principalul indicator al eficacității a fost modul în care pacienții și-au evaluat simptomele respiratorii pe o scară standard pentru fibroză chistică. În aceste două studii, pacienții au fost tratați timp de patru săptămâni.

Un al treilea studiu principal, la care au participat 268 de pacienți (inclusiv 59 de copii cu vârste între 6 și 17 ani), a comparat Cayston cu un alt antibiotic inhalant (soluție de tobramicină pentru nebulizator). Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe îmbunătățirea volumului expirator forțat al pacienților (FEV₁, volumul maxim de aer pe care o persoană îl poate expira într-o secundă).

Un studiu suplimentar a comparat Cayston administrat timp de patru săptămâni cu placebo la pacienții cu afecțiuni pulmonare ușoare provocate de fibroza chistică. Studiul a examinat funcționarea plămânilor, cantitatea de bacterii *P. aeruginosa* în mucusul pacienților și simptomele lor respiratorii.

Ce beneficii a prezentat Cayston pe parcursul studiilor?

Cayston a fost mai eficace decât placebo ca terapie supresivă a infecțiilor pulmonare provocate de bacterii *P. aeruginosa* la pacienții cu fibroză chistică. În primul studiu, pacienții care au luat Cayston au avut nevoie de alte antibiotice după 92 de zile, față de 71 de zile în cazul pacienților care au luat placebo. În cel de-al doilea studiu, simptomele respiratorii s-au ameliorat la pacienții care au luat Cayston, față de pacienții care au luat placebo.

Al treilea studiu a arătat superioritatea Cayston față de antibioticul comparator: după patru săptămâni de tratament, creșterea FEV₁ adaptat în funcție de vârstă, înălțime și sex a fost de 8,35% cu Cayston și de 0,55% cu medicamentul comparator; după trei cicluri de tratament, creșterea cu Cayston a fost de 2,05% comparativ cu o scădere de 0,66% cu medicamentul comparator. De asemenea, s-a observat o ameliorare a funcției pulmonare la copiii cu vârste între 6 și 17 ani, atât după patru săptămâni de tratament, cât și după trei cicluri de tratament.

Studiul suplimentar a indicat rezultate asemănătoare cu rezultatele studiilor principale.

Care sunt riscurile asociate cu Cayston?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Cayston (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt respirație șuierătoare, tuse, dureri faringo-laringiene (dureri în gât și la nivelul laringelui), congestie nazală (nas înfundat), dispnee (dificultăți de respirație) și febră. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Cayston, consultați prospectul.

Cayston este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la aztreonam sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Cayston?

CHMP a concluzionat că există o nevoie medicală nesatisfăcută de noi antibiotice la pacienții cu fibroză chistică, deoarece mulți dintre acești pacienți au dezvoltat deja rezistență la alte antibiotice înainte de a ajunge la maturitate și deoarece infecțiile pulmonare cu *P. aeruginosa* reprezintă una dintre cauzele problemelor de sănătate grave la pacienții cu fibroză chistică. CHMP a hotărât că beneficiile Cayston sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Cayston:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Cayston, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 21 septembrie 2009.

EPAR-ul complet pentru Cayston este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Cayston, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru produse medicamentose orfane pentru Cayston este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2012.