



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684724/2012
EMA/H/C/002208

Rezumat EPAR destinat publicului

Krystexxa pegloticază

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Krystexxa. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente 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 Krystexxa.

Ce este Krystexxa?

Krystexxa este un medicament care conține substanța activă pegloticază. Medicamentul este disponibil sub formă de concentrat pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Pentru ce se utilizează Krystexxa?

Krystexxa se utilizează pentru tratamentul gutei cronice (de durată) severe tofacee la pacienții adulți. În această boală apar concentrații mari de acid uric în sânge, care apoi se cristalizează la nivelul articulațiilor și al țesuturilor formând tofi (calculi) care provoacă dureri și degradarea articulațiilor. Krystexxa se utilizează numai la pacienții care nu își pot controla concentrațiile de acid uric nici cu doze maxime ale medicamentelor convenționale, numite inhibitori de xantinoxidază, sau care nu pot utiliza astfel de medicamente.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Krystexxa?

Tratamentul cu Krystexxa trebuie administrat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul gutei cronice severe, într-un cadru în care sunt disponibile echipamente de resuscitare.

Krystexxa se administrează ca perfuzie în venă o dată la două săptămâni, la o doză recomandată de 8 mg. Perfuzia se administrează lent timp de cel puțin 2 ore. Toți pacienții trebuie monitorizați pentru a li se observa reacțiile atât în timpul perfuziei, cât și cel puțin o oră după perfuzie. Pentru a reduce riscul acestor reacții, pacienților li se administrează alte medicamente înainte de tratamentul cu Krystexxa.



Reacțiile apar cel mai frecvent la pacienții care produc anticorpi (proteine produse de sistemul imunitar, sistemul natural de apărare al organismului) care reduc efectul tratamentului. Prin urmare, concentrațiile de acid uric se măsoară înainte de fiecare perfuzie, iar medicul trebuie să continue tratamentul cu Krystexxa atâta timp cât pacientul beneficiază de pe urma lui, având concentrația de acid uric din sânge la un nivel situat sub un prag de 6 mg/dl. În timpul tratamentului cu Krystexxa, pacienților nu trebuie să li se administreze alte medicamente care scad concentrația de acid uric, astfel încât efectul Krystexxa să poată fi clar observat.

Pentru informații suplimentare privind modul de utilizare al Krystexxa, vezi prospectul.

Cum acționează Krystexxa?

Substanța activă din Krystexxa, pegloticaza, conține o enzimă numită uricază. Uricaza descompune acidul uric într-o altă substanță, allantoina, care poate fi eliminată din corp prin urină. Aceasta reduce concentrația de acid uric din sânge. După ce concentrația acidului uric ajunge sub 6 mg/dl, cristalele se pot dizolva din articulații, micșorând încet tofii.

Uricaza din Krystexxa este produsă printr-o metodă cunoscută sub denumirea de „tehnologia ADN-ului recombinant”; aceasta este obținută din celule care au primit o genă (ADN) care le face capabile să producă uricază. În Krystexxa, uricaza a fost legată de o substanță chimică, polietilenglicol (PEG), care reduce viteza de eliminare a uricazei din organism, permițând o acțiune îndelungată a acesteia.

Cum a fost studiat Krystexxa?

Efectele Krystexxa au fost testate pe modele experimentale, înainte de a fi studiate la subiecți umani.

Krystexxa a fost investigat în două studii principale care au cuprins 225 de pacienți cu gută tofacee severă la care alopurinolul, un inhibitor de xantinoxidază, nu a reușit să țină sub control concentrațiile de acid uric sau nu a putut fi utilizat din cauza efectelor secundare. Krystexxa, administrată la o doză de 8 mg, o dată la două sau la patru săptămâni, a fost comparată cu placebo (un preparat inactiv), timp de șase luni. Principala măsură a eficacității a fost reprezentată de numărul de pacienți care au prezentat un răspuns de durată la tratament, definit ca o concentrație de acid uric în sânge sub 6 mg/dl pentru o perioadă de cel puțin 80% din timpul lunilor a treia și a șasea ale studiului.

Ce beneficii a prezentat Krystexxa pe parcursul studiilor?

Krystexxa s-a dovedit mai eficace decât placebo în reducerea concentrațiilor de acid uric. Deși Krystexxa a redus rapid concentrațiile de acid uric, efectul său s-a redus în decurs de câteva săptămâni la peste jumătate din pacienți. În general, 42% (36 din 85) din pacienții cărora li s-a administrat medicamentul o dată la două săptămâni au prezentat un răspuns de durată; procentajul pentru cei cărora li s-a administrat Krystexxa o dată la patru săptămâni a fost de 35% (29 din 84). Placeboul nu a avut efect la niciun pacient. Krystexxa administrat o dată la două săptămâni a avut ca rezultat mai puține reacții la perfuzie decât atunci când a fost administrat o dată la patru săptămâni.

Care sunt riscurile asociate cu Krystexxa?

Efectele secundare grave cel mai frecvent asociate cu Krystexxa sunt anafilaxie (o reacție alergică severă), observată la aproximativ 7 pacienți din 100, reacții la perfuzie (incluzând hiperemie facială, erupții cutanate, mâncărimi, transpirație, durere în piept, dificultăți de respirație, frisoane și tensiune arterială mărită), observate la aproximativ 26 de pacienți din 100 și crize gutoase (agravarea simptomelor gutei) care au fost mai frecvente în primele 3 luni de tratament.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Krystexxa, vezi prospectul.

Krystexxa nu se administrează persoanelor hipersensibile (alergice) la pegloticază sau la oricare dintre celelalte ingrediente, și persoanelor cu o afecțiune rară a sângelui numită deficiență de glucozo-6-fosfat dehidrogenază (G6PD) (favism) sau afecțiuni similare.

De ce a fost aprobat Krystexxa?

CHMP a concluzionat că Krystexxa s-a dovedit foarte eficace în reducerea concentrațiilor de acid uric. Deși ar putea exista efecte secundare grave (cum ar fi reacții la perfuzie și crize gutoase), acestea au fost considerate gestionabile. Comitetul a considerat că, pentru pacienții cu afecțiuni severe care nu pot fi tratați în mod eficace prin metode convenționale, Krystexxa răspunde unei necesități nesatisfăcute, întrucât nu sunt disponibile tratamente alternative. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Krystexxa sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru ca Krystexxa să fie utilizat în condiții de siguranță?

Compania care produce Krystexxa va efectua un studiu privind siguranța medicamentului pe termen lung, inclusiv siguranța și eficacitatea acestuia la pacienții care întrerup tratamentul și îl reiau ulterior.

Alte informații despre Krystexxa

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Krystexxa, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 8 ianuarie 2013.

EPAR-ul complet pentru Krystexxa 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 Krystexxa, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2013.