

EMA/357752/2018
EMA/H/C/003708

Sylvant (*siltuximab*)

O prezentare generală a Sylvant și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Sylvant și pentru ce se utilizează?

Sylvant este un medicament utilizat în tratamentul adulților cu boala Castleman multicentrică fără infecție cu virusul imunodeficienței umane (HIV) și fără infecție cu virusul herpetic uman de tip 8 (VHU-8).

Boala Castleman este o tulburare a sistemului limfatic (o rețea de vase care transportă lichide dinspre țesuturi în circulația sangvină, prin intermediul ganglionilor limfatici) în care celulele din ganglionii limfatici încep să crească anormal, cauzând tumori benigne. O boală multicentrică înseamnă că aceasta afectează mai mulți ganglioni limfatici, precum și alte organe din corp. Simptomele pot include oboseală, transpirație în timpul nopții, febră, neuropatie periferică (senzație de furnicături și înțepături cauzate de afectarea nervilor) și mărirea ficatului și a splinei.

Boala Castleman este rară, iar Sylvant a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 30 noiembrie 2007. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate caorfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Sylvant conține substanța activă siltuximab.

Cum se utilizează Sylvant?

Sylvant se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie administrat de personal medical calificat și sub supraveghere medicală corespunzătoare. Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza recomandată este de 11 mg pe kg de greutate corporală, iar durata de administrare a perfuziei trebuie să fie de aproximativ o oră. Sylvant se administrează la un interval de trei săptămâni, până ce pacientul nu mai prezintă beneficii asociate tratamentului.

Pe parcursul primelor 12 luni de tratament, pacientul trebuie să efectueze analize de sânge înainte de administrarea fiecărei doze de Sylvant, iar ulterior, o dată la nouă săptămâni; este posibil să fie necesară amânarea tratamentului la pacienții care obțin rezultate anormale la analizele de sânge sau care manifestă anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Sylvant, citiți rezumatul caracteristicilor produsului sau adresați-vă unui medic sau unui farmacist.

Cum acționează Sylvant?

Substanța activă din Sylvant, siltuximabul, este un anticorp monoclonal. Un anticorp monoclonal este un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de o structură specifică (numită antigen) din organism. Siltuximabul a fost conceput să se lege de o proteină din organism numită interleukina 6 (IL-6). La pacienții cu boala Castleman, IL-6 se produce în cantitate prea mare și se crede că acest lucru contribuie la creșterea anormală a anumitor celule din ganglionii limfatici. Prin legarea de IL-6, siltuximabul blochează activitatea acesteia și oprește creșterea celulară anormală, reducând astfel dimensiunea ganglionilor limfatici și simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Sylvant pe parcursul studiilor?

Sylvant a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 79 de adulți cu boala Castleman multicentrică fără infecție cu virusul HIV sau VHU-8. Efectul medicamentului a fost comparat cu cel al placebo (un preparat inactiv), iar principalul indicator al eficacității a fost procentajul de pacienți care au răspuns la tratament timp de cel puțin 18 săptămâni, demonstrat printr-o reducere de 50 % („răspuns parțial”) sau prin dispariția completă („răspuns complet”) a tumorilor și a simptomelor bolii.

Sylvant a fost mai eficace decât placebo în reducerea dimensiunii tumorilor și a simptomelor bolii: la 17 din 53 de pacienți care au primit Sylvant s-a înregistrat un răspuns parțial, iar un pacient a prezentat un răspuns complet, în comparație cu niciun răspuns la niciunul dintre cei 26 de pacienți care au primit placebo. Acest efect s-a menținut timp de aproape un an.

Care sunt riscurile asociate cu Sylvant?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Sylvant (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt infecții (inclusiv infecții ale tractului respirator superior, de exemplu la nivelul gâtului și al nasului), mâncărime, erupții pe piele, dureri articulare și diaree. Cea mai gravă reacție adversă este reacția anafilactică (o reacție alergică severă).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Sylvant, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Sylvant în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Sylvant sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a concluzionat că s-a demonstrat că Sylvant are un efect benefic prin reducerea mărimii tumorilor și a simptomelor la pacienții cu boală Castleman multicentrică și că acest efect pozitiv pare să se mențină în timp. De asemenea, agenția a recunoscut că la acești pacienți există o necesitate medicală nesatisfăcută. Reacțiile adverse asociate cu Sylvant au fost considerate acceptabile, dar vor fi colectate date suplimentare privind utilizarea pe termen lung.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Sylvant?

Compania care comercializează Sylvant trebuie să instituie un registru al pacienților pentru a furniza date suplimentare privind siguranța utilizării pe termen lung. Compania se va asigura că personalului medical care se preconizează că va utiliza medicamentul i se furnizează informații referitoare la modul de introducere a pacienților în registru.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Sylvant, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Sylvant sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Sylvant sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Sylvant

Sylvant a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 22 mai 2014.

Informații suplimentare cu privire la Sylvant sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2018.