



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cayston

aztreonam

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cayston. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Cayston.

Čo je liek Cayston?

Cayston je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa vytvorí roztok na rozprašovanie. Obsahuje účinnú látku aztreonam.

Na čo sa liek Cayston používa?

Liek Cayston sa používa na potlačenie dlhodobej infekcie pľúc spôsobenej baktériami *P. aeruginosa* u dospelých a detí vo veku 6 rokov a starších s cystickou fibrózou.

Cystická fibróza je dedičné ochorenie, ktoré postihuje bunky vylučujúce hlien v pľúcach a bunky vylučujúce tráviace šťavy zo žliaz v črevách a pankrease. Pri cystickej fibróze sa tieto sekréty zhutňujú, pričom blokujú dýchacie cesty a prietok tráviacich štiav. To vedie k problémom s trávením a príjmom potravín a následne k pomalému rastu a dlhodobým infekciám a zápalom pľúc v dôsledku nadmerného množstva neodstraňovaného hlienu.

Kedže je počet pacientov s bakteriálnou infekciou pľúc v prípade cystickej fibrózy nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Cayston 21. júna 2004 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Cayston užíva?

Liek Cayston sa má používať s rozprašovačom (špeciálne zariadenie meniace roztok na aerosól, ktorý pacient vdychuje). Liek Cayston sa podáva trikrát denne počas štyroch týždňov, a to s odstupom najmenej štyri hodiny medzi každou dávkou. Pred podaním každej dávky lieku Cayston by sa má



použiť bronchodilatátor (liek, ktorý rozširuje dýchacie cesty v pľúcach). Ak pacient užíva viac inhalačných liekov, bronchodilatátor sa má vždy používať ako prvý, po ňom mukolytikum (liek na zriedenie hlienu) a ako posledný liek Cayston. Ak po prvom cykle liečby lekár usúdi, že sú potrebné ďalšie liečebné cykly liekom Cayston, po každom štvortýždňovom liečebnom cykle liekom Cayston sa odporúča dodržať časový odstup štyroch týždňov.

Akým spôsobom liek Cayston účinkuje?

Pri cystickej fibróze pľúca pacienta produkujú priveľa hustého hlienu, ktorý umožňuje baktériám ľahšie rásť. V prípade pacientov s cystickou fibrózou sa infekcie baktériou *P. aeruginosa* zvyčajne začínajú počas prvých desiatich rokov života a môžu spôsobiť dlhodobé problémy s pľúcami.

Účinná látka lieku Cayston, aztreonam, je antibiotikum, ktoré patrí do skupiny tzv. beta-laktámov. Účinkuje tak, že sa naviaže na proteíny na povrchu baktérie *P. aeruginosa*. Baktériám tak bráni v budovaní bunkových stien, čím ich zabíja.

Účinná látka aztreonam je dostupná vo forme injekcie od 80. rokov 20. storočia ako tzv. arginínová soľ. V lieku Cayston je účinná látka aztreonam dostupná vo forme lyzínovej soli, čo umožňuje vdýchnutie antibiotika priamo do pľúc bez toho, aby spôsobilo podráždenie.

Ako bol liek Cayston skúmaný?

Liek Cayston sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách s celkovým počtom 375 pacientov s cystickou fibrózou, ktorí trpeli dlhodobou infekciou pľúc spôsobenou baktériou *P. aeruginosa*, pričom väčšina z nich boli dospelí. V prvej štúdii bola hlavnou mierou účinnosti dĺžka času, po uplynutí ktorého pacienti potrebovali ďalšie antibiotiká formou inhalácie alebo formou injekcie do žily. V druhej štúdii bolo hlavnou mierou účinnosti to, ako pacienti hodnotili svoje respiračné príznaky na štandardnej stupnici pre cystickú fibrózu. V týchto dvoch štúdiách sa pacienti liečili štyri týždne.

V tretej hlavnej štúdii, do ktorej bolo zaradených 268 pacientov (vrátane 59 detí vo veku od 6 do 17 rokov), sa porovnával liek Cayston s iným inhalačným antibiotikom (tobramycínom, roztokom na rozprašovanie). Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na zlepšení úsilného expiračného objemu výdychu pacientov (FEV₁, maximálny objem, ktorý človek vydýchne za jednu sekundu).

V dodatočnej štúdii sa porovnával liek Cayston, ktorý bol podávaný počas štyroch týždňov, s placebom u pacientov s miernym ochorením pľúc z dôvodu cystickej fibrózy. Sledovala sa v nej miera fungovania pľúc, množstvo baktérií *P. aeruginosa* v hliene pacientov a ich respiračné príznaky.

Aký prínos preukázal liek Cayston v týchto štúdiách?

Liek Cayston bol účinnejší ako placebo pri potláčaní infekcie pľúc spôsobenej baktériami *P. aeruginosa* u pacientov s cystickou fibrózou. V prvej štúdii pacienti, ktorí užívali liek Cayston, po 92 dňoch potrebovali iné antibiotiká, v porovnaní so 71 dňami v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo. V druhej štúdii sa u pacientov, ktorí užívali liek Cayston, respiračné symptómy zlepšili v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo.

V tretej štúdii sa preukázalo, že liek Cayston vykazoval v porovnaní s porovnávacím antibiotikom priaznivé výsledky: po štyroch týždňoch liečby sa objem FEV₁ upravený podľa veku, výšky a pohlavia zvýšil o 8,35 % v prípade lieku Cayston a o 0,55 % v prípade porovnávacieho lieku; po troch liečebných cykloch sa objem v prípade lieku Cayston zvýšil o 2,05 % v porovnaní so znížením o 0,66 % v prípade porovnávacieho lieku. Zlepšenie funkcie pľúc bolo pozorované aj u detí vo veku od šesť do 17 rokov po štyroch týždňoch liečby, ako aj po troch liečebných cykloch.

V dodatočnej štúdii sa zaznamenali zhodné výsledky s výsledkami hlavných štúdií.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Cayston?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cayston (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú sipot, kašeľ, faryngolaryngálna bolesť (bolesť v hrdle a hlasivkách), nazálna kongescia (upchaný nos), dyspnoe (ťažkosti s dýchaním) a horúčka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cayston sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Cayston nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na aztreonam alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Cayston povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že potreba nových antibiotík pre pacientov s cystickou fibrózou nebola z lekárskeho hľadiska splnená, keďže u mnohých z týchto pacientov sa do obdobia dospelosti už vyvinula rezistencia na iné antibiotiká a keďže infekcie pľúc spôsobené baktériami *P. aeruginosa* sú príčinou vážnych zdravotných problémov u pacientov s cystickou fibrózou. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Cayston sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Cayston

Dňa 21. septembra 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Cayston na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cayston sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cayston, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Cayston sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2012