



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/38663/2017
EMA/H/C/001207

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Cinryze

inhibítor C1 (ľudský)

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Cinryze. 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 Cinryze.

Čo je liek Cinryze a na čo sa používa?

Cinryze je liek, ktorý sa používa na liečbu atakov angioedému (opuchu) u dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 2 rokov s hereditárnym angioedémom. Používa sa aj na prevenciu atakov angioedému, ktoré môžu byť vyvolané lekárskymi, zubárskymi alebo chirurgickými zákrokmi. Pacienti s hereditárnym angioedémom mávajú ataky opuchu, ktorý sa môžu vyskytnúť kdekoľvek na tele, napríklad na tvári alebo končatinách alebo okolo čreva, čo spôsobuje nepríjemný pocit a bolesť.

Liek Cinryze sa používa aj na bežnú prevenciu v prípade dospelých, dospievajúcich a detí vo veku od 6 rokov so závažnými a častými atakmi angioedému, pre ktorých prevencia pomocou perorálnych liekov nie je primeraná, alebo v prípade pacientov, ktorých ataky nie sú primerane liečené.

Liek Cinryze obsahuje účinnú látku inhibítor C1 (ľudský).

Ako sa liek Cinryze používa?

Výdaj lieku Cinryze je viazaný na lekársky predpis. Liečba liekom Cinryze sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hereditárneho angioedému.

Liek Cinryze je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje roztok na kvapkanie do žily.

Pri liečbe atakov angioedému v prípade dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 2 roky a s hmotnosťou nad 25 kg sa pacientovi podáva 1 000 jednotiek pri prvých príznakoch ataku angioedému. Ak u pacienta do hodiny nenastane adekvátna odpoveď, môže sa podať druhá dávka obsahujúca 1 000 jednotiek. V prípade atakov v hrtane (hovoridlách), alebo ak sa začiatok liečby



oneskoril, môže sa druhá dávka podať aj skôr. Dávka sa zníži na 500 jednotiek u detí vo veku od 2 do 11 rokov s hmotnosťou 10 až 25 kg.

V rámci prevencie pred lekársnym, zubárskym alebo chirurgickým zákrokom u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 2 roky s hmotnosťou nad 25 kg sa liek Cinryze podáva v dávke 1 000 jednotiek do 24 hodín pred zákrokom. Dávka sa zníži na 500 jednotiek u detí vo veku od 2 do 11 rokov s hmotnosťou 10 až 25 kg.

Pri bežnej prevencii u dospelých a dospievajúcich sa liek Cinryze podáva v dávke 1 000 jednotiek každé tri alebo štyri dni. V prípade detí vo veku od 6 do 11 rokov sa dávka zníži na 500 jednotiek. Lekár má pravidelne prehodnocovať potrebu bežnej prevencie a môže upraviť frekvenciu podávania injekcií alebo dávky podľa toho, ako pacient odpovedá na liečbu.

Lekár môže rozhodnúť, že injekciu môžu podávať opatrovatelia a pacienti za predpokladu, že boli adekvátne zaškolení.

Akým spôsobom liek Cinryze účinkuje?

Účinná látka lieku Cinryze, ľudský inhibítor C1, je proteín extrahovaný z ľudskej krvi.

Proteín nazývaný inhibítor C1 je potrebný na reguláciu tzv. komplementových a kontaktných systémov, súborov proteínov v krvi, ktoré bojujú proti infekcii a spôsobujú zápal. U pacientov s nízkou hladinou daného proteínu nastáva nadmerná aktivita týchto dvoch systémov, čo spôsobuje príznaky angioedému. Liek Cinryze sa používa ako náhrada chýbajúceho inhibítora C1 na nápravu deficiencie a ako pomoc pri prevencii alebo liečbe atakov angioedému.

Aké prínosy lieku Cinryze boli preukázané v štúdiách?

Liek Cinryze bol účinnejší ako placebo pri liečbe a prevencii atakov angioedému v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti s hereditárnym angioedémom, z ktorých väčšinu tvorili dospelí pacienti. V prvej štúdii sa liek Cinryze alebo placebo (zdanlivý liek) použili na liečbu atakov angioedému v prípade 71 pacientov. Hlavným meradlom účinnosti v tejto štúdii bola dĺžka času, ktorý uplynul do začiatku zlepšenia príznakov. Viac ako 50 % pacientov, ktorým sa podal liek Cinryze, začalo pociťovať zlepšenie do dvoch hodín po liečbe v porovnaní s 33 % pacientov, ktorým sa podalo placebo.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 24 pacientov z prvej štúdie, sa skúmal počet atakov počas 12-týždňového obdobia, keď sa pacientom podával liek Cinryze alebo placebo v rámci prevencie. Pre druhú štúdiu sa vybrali pacienti s častými atakmi, priemerne najmenej s dvomi atakmi za mesiac. Priemerný počet atakov počas 12-týždňového obdobia v prípade pacientov liečených liekom Cinryze bol 6,1 v porovnaní s hodnotou 12,7 v prípade pacientov, ktorým sa podávalo placebo.

Spoločnosť predložila údaje o použití lieku Cinryze na prevenciu atakov v prípade 91 dospelých a detí s hereditárnym angioedémom podstupujúcich lekárske, chirurgické alebo zubárske zákroky. Liek Cinryze bol účinný pri prevencii atakov vyvolaných týmito zákrokmi, pričom 98 % zákrokov nevyvolalo atak do 72 hodín.

Takisto sa vykonali dve hlavné štúdie, na ktorých sa zúčastnili deti vo veku od 6 do 11 rokov. V prvej štúdii sa liek Cinryze použil na liečbu atakov angioedému v prípade 9 detí s hereditárnym angioedémom. Hlavným meradlom účinnosti v tejto štúdii bola dĺžka času, ktorý uplynul do začiatku zlepšenia príznakov. Všetkým pacientom bol podaný liek Cinryze a všetci začali pociťovať zlepšenie do 4 hodín po liečbe.

V druhej štúdii sa liek Cinryze podával ako prevencia 6 deťom s hereditárnym angioedémom. Priemerný počet atakov počas 12-týždňovej liečby liekom Cinryze sa znížil v porovnaní s obdobím pred podávaním lieku Cinryze a ataky boli miernejšie, netrvali tak dlho a vyžadovali menej intenzívnejšiu liečbu.

Takisto boli predložené podporné údaje o účinnosti lieku Cinryze u detí vo veku od 2 do 5 rokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cinryze?

Jediný častý vedľajší účinok, ktorý sa pozoroval pri štúdiách skúmajúcich liek Cinryze (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100), je vyrážka, ktorá nie je závažná a zvyčajne sa vyskytuje na ramenách, hrudníku, bruchu alebo na mieste podania injekcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení lieku Cinryze sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cinryze povolený?

Po zvážení dostupných dôkazov výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Cinryze sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cinryze?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek Cinryze, zabezpečí, aby zdravotnícki pracovníci vo všetkých členských štátoch, ktorí pravdepodobne budú predpisovať liek Cinryze, dostali vzdelávací balík s pokynom zabezpečiť náležité zaškolenie pacientov a opatrovateľov, ktorí budú liek podávať doma. Pacienti dostanú aj písomnú informáciu o zaškolení, ktorú majú uchovávať doma.

Spoločnosť navyše bude viesť register pacientov na poskytnutie ďalších údajov o dlhodobej bezpečnosti a spôsobe používania lieku v praxi.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cinryze boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki odborníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Cinryze

Dňa 15. júna 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Cinryze na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Cinryze sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Cinryze, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2017