

EURÓPSKA VEREJNÁ HODNOTIACA SPRÁVA (EPAR)**REFLUDAN****Súhrn správy EPAR pre verejnosť**

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR). Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil vykonané štúdie, aby dospel k odporúčaniam, ako používať liek.

Ďalšie informácie o svojom ochorení alebo liečbe môžete získať z písomnej informácie pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo od svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik. Ak potrebujete v súvislosti s odporúčaniami výboru CHMP viac informácií, prečítajte si vedeckú rozpravu (súčasť správy EPAR).

Čo je liek Refludan?

Refludan je prášok, ktorý sa rozpúšťa, aby sa vytvoril injekčný alebo infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku lepirudín.

Na čo sa liek Refludan používa?

Liek Refludan sa používa na zabránenie tvorby krvných zrazenín. Liek Refludan sa používa u dospelých pacientov s trombocytopéniou vyvolanou heparínom (HIT - určitý druh alergie na heparín, ktorá zapríčiňuje nedostatok krvných doštičiek v krvi alebo zrazeniny v krvných cievach), ktorí majú tromboembolické ochorenie (abnormálnu tvorbu krvných zrazenín), ktoré je potrebné liečiť vpichovaním antitrombotického lieku, zvyčajne heparínu. Diagnóza musí byť potvrdená špecifickými testami, akým je skúška aktivácie krvných doštičiek vyvolaná heparínom (HIPPA). Výdaj lieku je viazaný na lekárske predpis.

Ako sa liek Refludan užíva?

Liečbu liekom Refludan by mal začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou porúch koagulácie (zrážania).

Odporúčaná dávka je 0,4 mg/kg telesnej hmotnosti vo forme jednej injekcie do žily, za ktorou nasleduje dávka 0,15 mg/kg telesnej hmotnosti na hodinu vo forme kontinuálnej intravenózne infúzie počas dvoch až 10 dní alebo v prípade potreby aj dlhšie. Dávky sa musia znížiť u pacientov, ktorí majú problémy s obličkami.

Akým spôsobom liek Refludan účinkuje?

Liek Refludan je antitrombotický liek (liek, ktorý zabraňuje zrážaniu krvi). Účinná látka lieku Refludanu je lepirudín, ktorý je takmer identický s hirudínom, antikoagulačnou látkou, ktorú produkujú pijavice. Lepirudín špecificky blokuje látku zvanú trombín, ktorá má hlavnú úlohu v celkovom procese zrážania krvi. Blokováním trombínu, liek Refludan výrazne znižuje riziko tvorenia krvných zrazenín a tým zabraňuje následným poškodeniam.

Lepirudín sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrába bunka, do ktorej bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať lepirudín.

Ako bol liek Refludan skúmaný?

Liek Refludan bol skúmaný v dvoch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali 198 pacientov, z toho 125 malo HIT a tromboembolické ochorenie. V štúdiách sa skúmal počet pacientov, ktorí zomreli, podstúpili amputáciu a nové tromboembolické komplikácie (spojené so zrážanlivosťou). V štúdiách sa liek Refludan neporovnával s inými druhmi liečby, preto sa výsledky posudzovali na základe minulých kontrol (očakávané výsledky u neliečených pacientov na základe predošlých štúdií).

Aký prínos preukázal liek Refludan v týchto štúdiách?

Počas obdobia štúdie, 9 % pacientov zomrelo (11 z 125), 6 % podstúpilo amputáciu (7 z 125) a 10 % malo tromboembolické komplikácie (12 z 125). Pri porovnaní s predchádzajúcimi štúdiami, dve štúdie preukázali výrazný prínos lieku Refludan pri znižovaní výskytu nových tromboembolických komplikácií a zvýšenú mieru prežitia.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Refludan?

Ako aj pri iných antitrombotikách, najčastejší vedľajší účinok lieku Refludan (pozorovaný u viac ako 1 z 10 pacientov) je krvácanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Refludan sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Refludan by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na bivalirudín, iné deriváty hirudínu alebo iné zložky lieku. Nesmú ho užívať tehotné a dojčiace ženy. Použitie lieku sa neodporúča u pacientov, ktorí krvácajú alebo je u nich riziko krvácania z dôvodu nedávnej biopsie, mozgovej mŕtvice alebo preto, že sú starší ako 65 rokov, okrem iných dôvodov. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Niektorí pacienti môžu dostať vážny alergický šok, keď dostanú liek Refludan po druhýkrát. Lekári musia byť pri opakovanej expozícii pacienta tomuto lieku veľmi opatrní.

Prečo bol liek Refludan schválený?

Keďže toto ochorenie je veľmi vážne a zatiaľ nejestvuje žiadna iná účinná liečba, Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) rozhodol, že prínos lieku Refludan je väčší ako jeho riziká spojené s liečbou pacientov, ktorí majú HIT a tromboembolické ochorenie. Výbor odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Refludan na trh.

Ďalšie informácie o lieku Refludan:

Európska komisia 13. marca 1997 vydala povolenie na uvedenie lieku Refludan na trh platné v celej Európskej únii. Platnosť povolenia na uvedenie na trh bola predĺžená 13. marca 2002 a 13. marca 2007. Držiteľom povolenia na uvedenie na trh je spoločnosť Celgene Europe Ltd.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Refludan sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2009