



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013
EMA/H/C/000257

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Synagis palivizumab

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

Čo je liek Synagis?

Liek Synagis je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripraví injekčný roztok. Obsahuje účinnú látku palivizumab.

Na čo sa liek Synagis používa?

Liek Synagis sa používa na prevenciu závažného ochorenia dolných dýchacích ciest (pľúc) zapríčineného respiračným syncytiálnym vírusom (RSV), ktoré by si vyžadovalo hospitalizáciu. Používa sa u týchto skupín detí, u ktorých existuje vysoké riziko vzniku tohto ochorenia:

- deti, ktoré sú mladšie ako šesť mesiacov a ktoré sa narodili o päť alebo viac týždňov skôr (v 35. týždni tehotenstva alebo skôr),
- deti, ktoré sú mladšie ako dva roky a ktoré boli liečené na bronchopulmonálnu dyspláziu (abnormálne pľúcne tkanivo, ktoré sa zvyčajne vyskytuje u detí narodených predčasne) za posledných 6 mesiacov,
- deti, ktoré sú mladšie ako dva roky a ktoré sa narodili so závažným srdcovým ochorením.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Synagis používa?

Liek Synagis sa podáva jedenkrát za mesiac, ak v komunite existuje riziko infekcie RSV. Na severnej pologuli je to od novembra do apríla. Prvá dávka sa má podľa možnosti podať pred začatím tejto sezóny. Pacienti zvyčajne dostanú celkovo päť injekcií do stehenného svalu v mesačných intervaloch.



Akým spôsobom liek Synagis účinkuje?

Účinná látka lieku Synagis, palivizumab, je monoklonálna protilátka. Monoklonálna protilátka je protilátka (druh bielkoviny), ktorá bola navrhnutá tak, aby rozoznala špecifickú štruktúru (nazývanú antigén) a naviazala sa na ňu. Palivizumab bol vyvinutý tak, aby sa naviazal na bielkovinu nazývanú tzv. fúzny proteín A na povrchu vírusu RSV. Keď sa palivizumab naviaže na tento proteín, vírus už nedokáže preniknúť do buniek tela, najmä do pľúcnych buniek. To pomáha predchádzať infekcii RSV.

Ako bol liek Synagis skúmaný?

Hlavná štúdia lieku Synagis sa uskutočnila u 1 502 vysokorizikových detí a porovnávala sa v nej účinnosť lieku Synagis s účinnosťou placebo (zdanlivého lieku) počas jednej sezóny RSV. Uskutočnila sa aj ďalšia štúdia, v ktorej sa liek Synagis porovnával s placebom u 1 287 detí, ktoré sa narodili s ochorením srdca. V oboch štúdiách bol hlavným meradlom účinnosti počet detí, ktoré museli byť prijaté do nemocnice z dôvodu infekcie RSV. Účinky lieku Synagis sa najprv skúmali na pokusných modeloch a potom na ľuďoch.

Aký prínos preukázal liek Synagis v týchto štúdiách?

Liek Synagis bol pri znížení počtu hospitalizácií súvisiacich s RSV účinnejší než placebo: počas štúdie bolo do nemocnice prijatých pre infekciu RSV 5 % detí, ktoré dostávali liek Synagis, v porovnaní s 11 % detí, ktoré dostávali placebo. Išlo o pokles o 55 %. U detí s vrodeným ochorením srdca došlo k zníženiu o 45 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Synagis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Synagis (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú horúčka a vyrážka. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Synagis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Synagis nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na palivizumab alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Synagis povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Synagis sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Synagis

Dňa 13. augusta 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Synagis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Synagis 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 Synagis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2013