



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529590/2017
EMA/H/C/000920

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Vedrop

tokofersolan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Vedrop. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Vedrop.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Vedrop, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Vedrop a na čo sa používa?

Liek Vedrop sa používa na liečbu alebo prevenciu nedostatku vitamínu E (nízkej hladiny vitamínu E). Používa sa u detí až do veku 18 rokov, ktoré trpia kongenitálnou alebo dedičnou chronickou cholestázou a ktoré nedokážu absorbovať vitamín E z čreva. Kongenitálna alebo dedičná chronická cholestáza je dedičné ochorenie spôsobujúce problémy s prietokom žlče z pečene do čreva. Žlč je tekutina, ktorú vytvára pečeň a ktorá pomáha absorbovať tuky z čreva.

Liek Vedrop obsahuje účinnú látku tokofersolan.

Ako sa liek Vedrop používa?

Výdaj lieku Vedrop je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s kongenitálnou alebo dedičnou chronickou cholestázou.

Liek Vedrop je k dispozícii vo forme roztoku podávaného do úst. Odporúčaná denná dávka je 0,34 ml na kilogram telesnej hmotnosti. Dávku je potrebné upraviť v závislosti od množstva vitamínu E v krvi pacienta. Toto množstvo sa má pravidelne kontrolovať.



Akým spôsobom liek Vedrop účinkuje?

Vitamín E je prirodzená látka, ktorú telo nevie vytvoriť, a preto je potrebné prijímať ju v potrave. V tele má rôzne funkcie vrátane ochrany nervového systému pred poškodením. Keďže vitamín E sa rozpúšťa v tukoch a nie vo vode, do tela sa môže absorbovať len z čreva spolu s tukovými časticami. Pacienti s cholestázou môžu mať nízku hladinu vitamínu E, pretože majú problémy s absorpciou tukov z čreva.

Účinná látka lieku Vedrop, tokofersolan, je vitamín E, ktorý je rozpustný vo vode, keďže je naviazaný na chemickú látku nazývanú polyetylén glykol. Tokofersolan sa môže absorbovať z čreva u detí, ktoré majú problémy s absorpciou tukov a vitamínu E z potravy. To môže zvýšiť hladinu vitamínu E v krvi a pomáha predchádzať poškodeniu nervového systému spôsobenému nedostatkom vitamínu E.

Aké prínosy lieku Vedrop boli preukázané v štúdiách?

Na podporu používania lieku Vedrop spoločnosť predložila informácie z odbornej literatúry vrátane výsledkov troch štúdií zahŕňajúcich celkovo 92 detí a dospelých s chronickou cholestázou, ktorým bol tokofersolan podávaný približne dva roky. Všetci pacienti trpeli nedostatkom vitamínu E a neodpovedali na iné liečby, pri ktorých sa vitamín E podáva ústami. Hlavným meradlom účinnosti bola hladina vitamínu E v krvi a počet detí, u ktorých sa neurologické príznaky zlepšili alebo ostali rovnaké. V štúdiách sa preukázalo, že liek Vedrop môže upraviť hladinu vitamínu E u pacientov s chronickou cholestázou a že môže zlepšiť alebo predchádzať neurologickým príznakom, najmä u pacientov mladších ako tri roky.

Spoločnosť takisto predložila informácie o používaní lieku Vedrop u pacientov s cystickou fibrózou, svoju žiadosť pre toto ochorenie však stiahla počas hodnotenia lieku.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vedrop?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Vedrop (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) je hnačka. Liek Vedrop sa nesmie používať u predčasne narodených detí. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vedrop a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vedrop povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Vedrop sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Liek Vedrop bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že pre zriedkavosť tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Vedrop. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Vedrop dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Vedrop bol povolený za mimoriadnych okolností, od spoločnosti, ktorá liek Vedrop uvádza na trh, sa vyžaduje, aby predložila ďalšie údaje o bezpečnosti a účinnosti lieku Vedrop u pacientov s kongenitálnou alebo dedičnou chronickou cholestázou.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Vedrop

Dňa 24. júla 2009 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vedrop na trh platné v celej Európskej únii.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2017