



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/748449/2015
EMA/H/C/002048

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Xiapex

kolagenáza *clostridium histolyticum*

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

Čo je liek Xiapex?

Xiapex je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Liek obsahuje účinnú látku kolagenázu *clostridium histolyticum*

Na čo sa liek Xiapex používa?

Liek Xiapex sa používa na liečbu Dupuytrenovej kontraktúry a Peyronieho choroby u dospelých.

Dupuytrenova kontraktúra je ochorenie, pri ktorom sa jeden alebo viac prstov ohýba smerom k dlani a nedá sa úplne narovnať. Toto ochorenie je spôsobené zhrubnutím tkaniva pod kožou dlane, ktoré vytvára pruhy smerujúce k prstom. Liek Xiapex sa používa v prípade pacientov, ktorí majú pruhy na dlaniach také hrubé, že ich možno nahmatať cez pokožku.

Peyronieho choroba je stav, pri ktorom sa u mužov vytvára na penise povlak z fibrózneho tkaniva podobného jazve, čo spôsobuje, že penis je abnormálne zakrivený a niekedy to vedie k bolesti alebo problémom pri sexuálnom styku. Liek Xiapex sa používa u pacientov s povlakom, ktorý sa dá nahmatať cez kožu a u ktorých je abnormálne zakrivenie penisu na začiatku liečby najmenej 30 stupňov.

Výdaj lieku je viazaný len na lekársky predpis.

Ako sa liek Xiapex používa?

Liek Xiapex musí podávať lekár, ktorý je zaškolený v používaní tohto lieku a má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou Dupuytrenovej kontraktúry alebo problémov s mužskými genitáliami.



Pri Dupuytrenovej kontraktúre lekár injekčne podáva príslušnú dávku lieku Xiapex priamo do pruhu v dlani pacienta. Približne 24 hodín po podaní injekcie môže lekár prst narovnať pomocou procedúry naťahovania prsta, pri ktorej prst naťahuje asi 10 až 20 sekúnd, čo pomôže narušiť pruh. Pri jednom liečebnom zákroku sa súčasne môžu ošetriť najviac dva pruhu, resp. dva kĺby. Ak jedna injekcia a naťahovanie prsta neprinesie uspokojivú odpoveď, postup sa môže opakovať v mesačných intervaloch a do pruhu sa môžu podať maximálne tri injekcie.

V prípade pacientov s Peyronieho chorobou sa liek Xiapex podáva až počas 4 liečebných cyklov, pričom každý cyklus trvá asi 6 týždňov. Dávka lieku Xiapex sa v každom cykle podáva injekčne do povlaku spôsobujúceho deformáciu penisu a potom nasleduje druhá injekcia, ktorá sa podáva 1 až 3 dni po prvej injekcii. Po ďalšom 1 až 3 dňoch lekár uskutoční postup modelovania deformácie penisu na jemné natiehanie a ohnutie povlaku v opačnom smere k abnormálnemu zakriveniu. Pacienti potom musia denne doma pokračovať v postupe modelovania podľa pokynov pre zvyšok cyklu.

Ďalšie informácie o použití lieku Xiapex vrátane pokynov pre procedúry naťahovania prstov a postupy modelovania deformácie penisu sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Xiapex účinkuje?

Pruhy v dlani pacientov s Dupuytrenovou kontraktúrou a povlaky pri Peyronieho chorobe sú vytvorené z vlákien proteínu, ktorý sa nazýva kolagén. Liek Xiapex obsahuje zmes dvoch kolagenáz, enzýmov, ktoré rozkladajú kolagén. Ak sa kolagenázy injekčne podajú do pruhu alebo povlaku, kolagénové vlákna sa rozpadnú. To oslabí a naruší pruh alebo povlak.

Kolagenázy v lieku Xiapex sú extrahované z baktérie *Clostridium histolyticum*.

Ako bol liek Xiapex skúmaný?

Liek Xiapex sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) v dvoch hlavných štúdiách, ktoré zahŕňali celkovo 374 dospelých pacientov s Dupuytrenovou kontraktúrou. Pacienti boli liečení tromi injekciami a ich ruky sa vyšetrili tri mesiace po podaní poslednej injekcie, aby sa zistilo, do akej miery bolo možné kĺby na prstoch narovnať. Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, v prípade ktorých sa najviac postihnutý kĺb dal narovnať tak, aby sa ohol dopredu maximálne o päť stupňov.

V prípade Peyronieho choroby sa liek Xiapex porovnával s placebom v dvoch ďalších štúdiách zahŕňajúcich 832 mužov. Pacienti podstúpili až 4 liečebné cykly, pričom každý cyklus zahŕňal dve injekcie a následné postupy modelovania a účinky sa merali pri kontrole po 1 roku. Hlavným meradlom účinnosti bolo zníženie abnormálneho zakrivenia penisu a rozsah, v akom bolo ochorenie pre pacienta nepríjemné.

Aký prínos preukázal liek Xiapex v týchto štúdiách?

Preukázalo sa, že liek Xiapex je pri liečbe Dupuytrenovej kontraktúry účinnejší ako placebo. Spomedzi pacientov, ktorí dokončili prvú štúdiu, mohlo narovnať prst tak, aby uhol ohybu nebol väčší ako päť stupňov, 64 % (130 z 203) pacientov liečených liekom Xiapex v porovnaní so 7 % (7 zo 103) pacientov liečených placebom. V druhej štúdii to bolo 44 % (20 zo 45 pacientov) v skupine liečenej liekom Xiapex a 5 % (1 z 21 pacientov) v skupine liečenej placebom.

Liek Xiapex bol tiež účinnejší ako placebo pri liečbe Peyronieho choroby, pričom v dvoch štúdiách sa dosiahlo zlepšenie abnormálneho zakrivenia penisu o 38 % a 31 % v porovnaní s 21 % a 15 % pri

použití placeba. Väčšie zlepšenie pri použití lieku Xiapex v porovnaní s placebom sa dosiahlo tiež v prípade skóre nepríjemnosti ochorenia po liečbe udávaného pacientom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xiapex?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Xiapex sú lokálne reakcie na mieste podania injekcie, napríklad opuch, modrina, krvácanie a bolesť. Reakcie na mieste podania injekcie boli veľmi časté a vyskytovali sa v prípade značnej väčšiny pacientov. Tieto reakcie mali väčšinou miernu až strednú závažnosť a zvyčajne ustúpili do jedného až dvoch týždňov. Liek Xiapex sa nesmie používať na liečbu Peyronieho choroby, ak povlak postihuje urétru (trubicu, ktorá odvádza moč a semeno). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xiapex a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xiapex povolený?

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

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Xiapex bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Xiapex vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Xiapex na trh, musí tiež zabezpečiť, aby všetci lekári, ktorí budú liek pravdepodobne používať, boli náležite zaškolení v použití lieku a mali skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou Dupuytrenovej kontraktúry alebo Peyronieho choroby. Spoločnosť musí uskutočniť vzdelávací program pre lekárov týkajúci sa správneho použitia lieku a možných vedľajších účinkov spojených s liekom.

Ďalšie informácie o lieku Xiapex

Dňa 28. februára 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Xiapex na trh platné v celej Európskej únii.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2015