



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684724/2012
EMA/H/C/002208

Povzetek EPAR za javnost

Krystexxa

peglotikaza

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Krystexxa. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Krystexxa, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Krystexxa?

Krystexxa je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino peglotikaza. Na voljo je v obliki koncentrata za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno.

Za kaj se zdravilo Krystexxa uporablja?

Zdravilo Krystexxa se uporablja za zdravljenje odraslih bolnikov s hudim kroničnim (dolgotrajnim) protinom s tofi. To je bolezen, pri kateri se v krvi razvijejo visoke ravni sečne kisline, ki nato kristalizira v sklepih in tkivih ter oblikujejo tofe (kamne), ki povzročajo bolečino v sklepih in njihovo poškodbo. Zdravilo Krystexxa se uporablja le pri bolnikih, ki tudi pri jemanju največjih odmerkov običajnih zdravil, imenovanih zaviralci ksantin-oksidade, ne morejo uravnavati ravni sečne kisline oziroma ki teh zdravil ne morejo jemati.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Krystexxa uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Krystexxa je treba izvajati pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem hudega kroničnega protina, in v okolju, kjer je na voljo oprema za oživljanje.

Zdravilo Krystexxa se daje z infundiranjem v veno vsaka dva tedna v priporočenem odmerku 8 mg. Infuzija se daje počasi v trajanju najmanj dveh ur. Pri vseh bolnikih je treba preverjati, ali med infundiranjem in še najmanj eno uro po njem morebiti ni prišlo do pojava kakršnih koli reakcij. Da bi zmanjšali tveganje teh reakcij, bolniki pred zdravljenjem z zdravilom Krystexxa prejmejo tudi druga zdravila.



Reakcije so pogostejše pri bolnikih, ki razvijejo protitelesa (beljakovine, ki jih proizvede imunski sistem, naravni obrambni sistem telesa), ki zmanjšajo učinek zdravljenja. Ravni sečne kisline se zato merijo pred vsakim infundiranjem. Zdravnik lahko z zdravljenjem z zdravilom Krystexxa nadaljuje le toliko časa, dokler to bolniku koristi, torej, dokler njegove ravni sečne kisline v krvi ostajajo nižje od 6 mg/dl. Bolniki med zdravljenjem z zdravilom Krystexxa ne smejo jemati drugih zdravil, ki znižujejo ravni sečne kisline, tako da je mogoče učinek zdravila Krystexxa jasno oceniti.

Za podrobnejše informacije o uporabi zdravila Krystexxa glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Krystexxa deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Krystexxa, peglotikaza, vsebuje encim, imenovan urikaza. Urikaza sečno kislino razgradi v drugo snov, imenovano allantoin, ki se lahko iz telesa izloči z urinom. To znižuje ravni sečne kisline v krvi. Ko ravni sečne kisline upadejo pod 6 mg/dl, kristali v sklepih razpadejo, tofi pa se počasi zmanjšajo.

Urikaza v zdravilu Krystexxa se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri bakterija prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori urikazo. Pri zdravilu Krystexxa je urikaza vezana na kemikalijo polietilenglikol (PEG), kar zmanjšuje hitrost, s katero se urikaza izloča iz telesa, in tako podaljšuje njeno delovanje.

Kako je bilo zdravilo Krystexxa raziskano?

Učinki zdravila Krystexxa so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

Zdravilo Krystexxa so proučili v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 225 bolnikov s hudim protinom s tofi, pri katerih alopurinol, zaviralec ksantin-oksidade, ni bil uspešen pri nadzoru njihovih ravni sečne kisline ali ga ni bilo mogoče uporabljati zaradi neželenih učinkov. Zdravilo Krystexxa, dano v odmerku 8 mg vsake dva ali štiri tedne, so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v obdobju šestih mesecev. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število bolnikov, ki so izkazali dolgotrajen odziv na zdravljenje, opredeljen kot znižanje ravni sečne kisline v krvi pod 6 mg/dl v vsaj 80 % časa med tretjim in med šestim mesecem študije.

Kakšne koristi je zdravilo Krystexxa izkazalo med študijami?

Zdravilo Krystexxa se je pri zniževanju ravni sečne kisline izkazalo za učinkovitejše od placeba. Čeprav je zdravilo Krystexxa hitro znižalo ravni sečne kisline, se je ta učinek v nekaj tednih zmanjšal pri več kot polovici bolnikov. Skupaj je 42 % bolnikov (36 od 85), ki so prejeli zdravilo Krystexxa vsaka dva tedna, izkazalo dolgotrajen odziv na zdravljenje; pri tistih, ki so zdravilo Krystexxa prejeli vsake štiri tedne, je ta delež znašal 35 % (29 od 84). Placebo ni bil učinkovit pri nobenemu bolniku. Zdravilo Krystexxa je povzročilo manj reakcij, če je bilo dano vsaka dva tedna, kot če je bilo dano vsake štiri tedne.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Krystexxa?

Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Krystexxa so anafilaksija (huda alergijska reakcija), opažena pri približno 7 bolnikih od 100, reakcije na infundiranje (vključno z zardevanjem, kožnimi izpuščaji, srbenjem, potenjem, bolečinami v prsnem košu, težavami z dihanjem, mrzlico in povišanim krvnim tlakom), opažene pri približno 26 bolnikih od 100 in napadi protina (poslabšanje simptomov protina), ki so bili pogostejši v prvih treh mesecih zdravljenja.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Krystexxa, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Krystexxa ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) peglotikazo ali katero koli drugo sestavino zdravila, in osebe z redko krvno motnjo, imenovano pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze (G6PD) (favizem), ali podobnimi motnjami.

Zakaj je bilo zdravilo Krystexxa odobreno?

CHMP je zaključil, da je bilo zdravilo Krystexxa zelo učinkovito pri zniževanju ravni sečne kisline. Čeprav lahko pride do resnih neželenih učinkov (kot so reakcije na infundiranje in napadi protina), so bili ti ocenjeni kot obvladljivi. Odbor je ocenil, da pri huje prizadetih bolnikih, pri katerih učinkovito zdravljenje z običajnimi metodami ni možno, zdravilo Krystexxa edino zadovoljuje njihove potrebe, saj alternativna zdravljenja niso na voljo. CHMP je zato zaključil, da so koristi zdravila Krystexxa večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne uporabe zdravila Krystexxa?

Družba, ki proizvaja zdravilo Krystexxa, bo izvedla študijo o dolgoročni varnosti tega zdravila, vključno z varnostjo in učinkovitostjo pri bolnikih, ki prenehajo z zdravljenjem in kasneje ponovno začnejo z njim.

Druge informacije o zdravilu Krystexxa

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Krystexxa, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 8. januarja 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Krystexxa je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Krystexxa preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2013.