

EVROPSKO JAVNO POROČILO O OCENI ZDRAVILA (EPAR)**REFLUDAN****Povzetek EPAR za javnost**

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR). Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil opravljene študije, na podlagi katerih je oblikoval priporočila glede uporabe zdravila.

Če potrebujete več informacij o svojem zdravstvenem stanju ali zdravljenju, preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Če želite več informacij, ki temeljijo na priporočilih CHMP, preberite znanstveno razpravo (ki je prav tako del EPAR).

Kaj je zdravilo Refludan?

Zdravilo Refludan je prašek za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalno infuzijo v veno). Vsebuje zdravilno učinkovino lepirudin.

Za kaj se zdravilo Refludan uporablja?

Refludan se uporablja za preprečevanje krvnih strdkov. Uporablja se pri odraslih bolnikih, ki imajo s heparinom inducirano trombocitopenijo (HIT, določeno vrsto alergije na heparin, ki povzroča pomanjkanje trombocitov v krvi ali strdke v krvnih žilah), in bolnikih s tromboembolijo (nenormalno tvorbo krvnih strdkov), ki zahteva zdravljenje proti strdkom z injiciranjem zdravila, ponavadi heparina. Diagnozo je treba potrditi s posebnimi testi, kot je denimo test aktivacije trombocitov s heparinsko indukcijo (HIPAA).

Zdravilo se dobi samo na recept.

Kako se zdravilo Refludan uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Refludan mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem koagulacijskih motenj (motenj strjevanja krvi).

Priporočeni odmerki so 0,4 mg na kilogram telesne mase z eno injekcijo v veno, ki ji sledi neprekinjena intravenska infuzija v odmerku 0,15 mg/kg telesne mase na uro, ki traja od 2 do 10 dni ali celo dlje, če je to potrebno. Pri bolnikih z ledvičnimi težavami morajo biti odmerki nižji.

Kako zdravilo Refludan deluje?

Zdravilo Refludan je antitrombotično zdravilo (zdravilo, ki preprečuje strjevanje krvi). Zdravilna učinkovina v zdravilu Refludan, lepirudin, je skoraj popolnoma enaka hirudinu, snovi, ki zavira strjevanje krvi in ki jo proizvajajo pijavke. Lepirudin specifično zavira delovanje snovi, imenovane trombin, ki ima osrednjo vlogo v procesu strjevanja krvi. Z blokiranje trombina zdravilo Refludan bistveno zmanjša tveganje za nastanek krvnih strdkov, s čimer preprečuje nadaljnje okvare.

Lepirudin proizvajajo z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celica prejme gen (DNK) s katerim lahko tvori lepirudin.

Kako je bilo zdravilo Refludan raziskano?

Zdravilo Refludan so preučevali v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 198 bolnikov, med katerimi jih je 125 imelo HIT in tromboembolijo. V študijah so ugotavljali, koliko bolnikov je umrlo,

prestalo amputacijo in imelo nove tromboembolične zaplete (zaplete zaradi krvnih strdkov). V teh študijah zdravila Refludan niso primerjali z drugimi oblikami zdravljenja, zato so njune rezultate ovrednotili v primerjavi s historičnimi raziskavami (pričakovanimi rezultati pri nezdravljenih bolnikih, ki temeljijo na preteklih študijah).

Kakšne koristi je zdravilo Refludan izkazalo med študijami?

V času študije je umrlo 9 % bolnikov (11 od 125), 6 % jih je moralo na amputacijo (7 od 125), 10 % bolnikov pa je imelo nove tromboembolične zaplete (12 od 125). V primerjavi s historičnimi raziskavami sta obe študiji skupaj pokazali znatno korist zdravila Refludan pri zmanjševanju pogostosti novih tromboemboličnih zapletov in trend podaljševanja preživetja.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Refludan?

Kot pri vseh ostalih antitrombotičnih zdravilih so najpogostejši neželeni učinek zdravila Refludan (opaženi pri več kot 1 bolniku izmed 10) krvavitve. Do krvavitve, katerih posledica je smrt bolnika, pride pri približno 1 bolniku od 100. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Refludan, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Refludan ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) lepirudin, katerikoli drugi derivat hirudina ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri nosečnicah ali doječih materah. Uporaba zdravila ni priporočljiva pri bolnikih, ki trenutno krvavijo ali pri katerih obstaja tveganje za pojav krvavitve zaradi nedavne biopsije, kapi ali večje operacije ali ki so starejši od 65 let. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Pri nekaterih bolnikih lahko pride do hudega alergijskega šoka, ko zdravilo Refludan prejmejo drugač zapovrstjo. Zdravniki morajo zato biti zelo pozorni, kadar bolnika ponovno zdravijo s tem zdravilom.

Zakaj je bilo zdravilo Refludan odobreno?

Ker je bolezen zelo huda in zanjo ne obstajajo nobena druga odobrena učinkovita zdravila, je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) zaključil, da so koristi zdravila Refludan pri zdravljenju bolnikov s HIT in tromboembolijo večje od z njim povezanih tveganj. Odbor je priporočil, da se za zdravilo Refludan odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Refludan:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Refludan, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 13. marca 1997. Dovoljenje za promet z zdravilom je bilo podaljšano 13. marca 2002 in 13. marca 2007. Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom je družba Celgene Europe Ltd.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Refludan je na voljo [tukaj](#).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 04-2009.