



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Synagis

## palivizumab

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

### Kaj je zdravilo Synagis?

Zdravilo Synagis je prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino palivizumab.

### Za kaj se zdravilo Synagis uporablja?

Zdravilo Synagis se uporablja za preprečevanje hude bolezni spodnjih dihal (pljuč), ki jo povzroča respiratorni sincicijski virus (RSV) in zahteva hospitalizacijo. Uporablja se pri naslednjih skupinah otrok, ki jih takšna bolezen zelo ogroža:

- pri otrocih, mlajših od šest mesecev, ki so se rodili pet ali več tednov prezgodaj (s 35 tedni gestacijske starosti ali manj);
- pri otrocih, mlajših od dveh let, ki so se v zadnjih šestih mesecih zdravili zaradi bronhopulmonalne displazije (nenormalnega pljučnega tkiva, ki se navadno pojavi pri prezgodaj rojenih otrocih);
- pri otrocih, mlajših od dveh let, ki so se rodili s hudo boleznijo srca.

Izdaja zdravila je le na recept.

### Kako se zdravilo Synagis uporablja?

Zdravilo Synagis se daje enkrat mesečno, če v otrokovem okolju obstaja nevarnost za okužbo z RSV: na področju severne poloble traja obdobje tveganja od novembra do aprila. Če je možno, je treba prvi



odmerek dati pred začetkom tveganega obdobja. Bolniki običajno prejmejo pet mesečnih injekcij v stegensko mišico.

## **Kako zdravilo Synagis deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Synagis, palivizumab, je monoklonsko protitelo. To je protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna posebno strukturo (imenovano antigen), ki se nahaja v telesu, in se veže nanjo. Palivizumab je zasnovan tako, da se veže na beljakovino imenovano „fuzijski protein A“ na površini RSV. Ko se palivizumab veže na ta protein, virus ne more več vstopiti v telesne celice, še zlasti ne v pljučne celice. Zdravilo na ta način pomaga preprečiti okužbo z RSV.

## **Kako je bilo zdravilo Synagis raziskano?**

V glavni študiji zdravila Synagis, ki so jo izvedli pri 1 502 otrocih z visokim tveganjem za okužbo, so učinkovitost tega zdravila primerjali z učinkovitostjo placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine) v obdobju ene sezone razsajanja RSV. V drugi opravljeni študiji so zdravilo Synagis primerjali s placebom pri 1 287 otrocih s prirojenimi boleznimi srca. V obeh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti število otrok, ki so jih sprejeli v bolnišnico zaradi okužbe z RSV. Učinki zdravila Synagis so bili najprej preskušeni na poskusnih modelih, nato pa so jih raziskali pri ljudeh.

## **Kakšne koristi je zdravilo Synagis izkazalo med študijami?**

Zdravilo Synagis je bilo pri zmanjšanju števila hospitalizacij zaradi RSV učinkovitejše od placeba: v času trajanja študije so v bolnišnico zaradi okužbe z RSV sprejeli 5 % otrok, ki so prejeli zdravilo Synagis, v primerjavi z 11 % otrok, ki so prejeli placebo. To pomeni 55-odstotno zmanjšanje števila hospitalizacij. Pri otrocih s prirojenimi boleznimi srca je bilo zmanjšanje 45-odstotno.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Synagis?**

Najpogostejša neželena učinka zdravila Synagis (opažena pri 1 do 10 bolnikih od 100) sta povišana telesna temperatura in izpuščaj. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Synagis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Synagis ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) palivizumab, katero koli drugo sestavino zdravila ali druge vrste humaniziranih monoklonskih protiteles.

## **Zakaj je bilo zdravilo Synagis odobreno?**

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Synagis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

## **Druge informacije o zdravilu Synagis**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Synagis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13. avgusta 1999.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2013.