



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Vedrop

tokofersolan

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vedrop. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Vedrop naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Vedrop in za kaj se uporablja?

Zdravilo Vedrop se uporablja za zdravljenje ali preprečevanje pomanjkanja vitamina E (nizkih ravni vitamina E). Uporablja se pri otrocih, mlajših od 18 let, s kongenitalno ali dedno kronično holestazo, pri katerih absorpcija vitamina E iz črevesja ne poteka. Kongenitalna ali dedna kronična holestaza je dedna bolezen, ki povzroča težave pri prehajanju žolča iz jeter v črevesje. Žolč je tekočina, ki jo tvorijo jetra in sodeluje pri absorpciji maščob iz črevesja.

Zdravilo Vedrop vsebuje zdravilno učinkovino tokofersolan.

Kako se zdravilo Vedrop uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vedrop je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov s kongenitalno ali dedno kronično holestazo.

Zdravilo Vedrop je na voljo v obliki raztopine, ki se daje peroralno. Priporočeni dnevni odmerek je 0,34 ml na kilogram telesne mase. Ta odmerek je treba prilagoditi glede na količino vitamina E v bolnikovi krvi. Količino vitamina E je treba redno preverjati.



Kako zdravilo Vedrop deluje?

Vitamin E je naravna snov, ki je telo ne more tvoriti in jo je zato treba zagotoviti s hrano. Ima številne učinke na telo, vključno z zaščito živčnega sistema pred poškodbami. Ker se vitamin E topi v maščobah, in ne v vodi, se lahko iz črevesja v telo absorbira le skupaj z maščobnimi delci. Ravni vitamina E pri bolnikih s holestazo so morda nizke zato, ker imajo težave z absorpcijo maščob iz črevesja.

Zdravilna učinkovina v zdravilu Vedrop, tokofersolan, je vitamin E, izdelan tako, da se topi v vodi, ker se veže na kemično snov, imenovano polietilen glikol. Tokofersolan se lahko absorbira iz črevesja otrok, ki imajo težave z absorpcijo maščob in vitamina E iz hrane. Pri tem se povečajo ravni vitamina E v krvi in preprečijo poškodbe živčnega sistema, nastale zaradi pomanjkanja vitamina E.

Kakšne koristi je zdravilo Vedrop izkazalo v študijah?

Družba je v podporo uporabi zdravila Vedrop predstavila informacije iz znanstvene literature, vključno z izidi treh študij pri skupno 92 otrocih in mladostnikih s kronično holestazo, ki so približno dve leti prejeli tokofersolan. Vsi bolniki so imeli pomanjkanje vitamina E, ki se ni odzvalo na druga peroralna zdravljenja z vitaminom E. Glavno merilo učinkovitosti so bile ravni vitamina E v krvi in število otrok, pri katerih so se nevrološki simptomi izboljšali ali ostali nespremenjeni. Študije so pokazale, da lahko zdravilo Vedrop poveča ravni vitamina E pri bolnikih s kronično holestazo in da bi lahko izboljšalo ali preprečilo nevrološke simptome, zlasti pri bolnikih, mlajših od treh let.

Družba je predstavila tudi informacije o uporabi zdravila Vedrop pri bolnikih s cistično fibrozo, vendar je med vrednotenjem zdravila umaknila svojo vlogo za to bolezen.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vedrop?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Vedrop (ki se lahko pojavi pri največ 1 bolniku od 10) je driska. Zdravilo Vedrop se ne sme uporabljati pri nedonošenčkih. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vedrop glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vedrop odobreno?

Evropska agencija za zdravila je sklenila, da so koristi zdravila Vedrop večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo Vedrop je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. Do tega je prišlo zato, ker zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o njem. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu Vedrop še pričakujemo?

Ker je zdravilo Vedrop pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo družba, ki ga trži, priskrbel nadaljnje podatke o varnosti in učinkovitosti zdravila Vedrop pri bolnikih s kongenitalno ali dedno kronično holestazo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vedrop?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vedrop upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Vedrop

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Vedrop, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. julija 2009.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Vedrop je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Vedrop preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2017.