



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Xiapex

kolagenaza *clostridium histolyticum*

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

Kaj je zdravilo Xiapex?

Zdravilo Xiapex je prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino kolagenazo *clostridium histolyticum*.

Za kaj se zdravilo Xiapex uporablja?

Zdravilo Xiapex se uporablja za zdravljenje Dupuytrenove kontrakture in Peyroniejeve bolezni pri odraslih.

Dupuytrenova kontraktura je bolezen, pri kateri se en ali več prstov upogne naprej proti dlani in jih ni mogoče popolnoma iztegniti. Povzročajo jo zadebelitev podkožnega tkiva na dlani, zaradi katere nastajajo vozliči, ki zategujejo prste. Zdravilo Xiapex je namenjeno za uporabo pri bolnikih, pri katerih so vozliči v dlaneh tako veliki, da so otipljivi skozi kožo.

Peyroniejeva bolezen je bolezen, pri kateri se pri moškem pojavijo plaki v obliki fibroznega brazgotinastega tkiva na penisu, ki se zaradi tega nenormalno ukrivi, kar včasih povzroči bolečine ali težave pri spolnem odnosu. Zdravilo Xiapex se uporablja pri bolnikih, pri katerih je plake mogoče otipati skozi kožo in pri katerih je penis ob začetku zdravljenja nenormalno ukrivljen za vsaj 30 stopinj.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Xiapex uporablja?

Zdravilo Xiapex mora dajati zdravnik, ki je ustrezno usposobljen za pravilno dajanje zdravila in ima izkušnje z diagnosticiranjem in vodenjem zdravljenja Dupuytrenove kontrakture ali težav z moškimi spolovili.

Za zdravljenje Dupuytrenove kontrakture zdravnik injicira ustrezen odmerek zdravila Xiapex neposredno v vozlič v bolnikovi dlani. Približno 24 ur po injiciranju lahko zdravnik iztegne prst z izvajanjem postopka iztegovanja prstov, pri čemer prst iztegne za približno 10 do 20 sekund, da se pospeši prekinitev vozliča. Sočasno se lahko zdravita dva vozliča ali prizadeta sklepa. Če po enem injiciranju in iztegovanju prsta ni zadovoljivega odgovora, se postopek lahko ponovi v mesečnih razmikih do največ treh injiciranj na posamezni vozlič.

Bolnikom s Peyroniejevo boleznijo se zdravilo Xiapex daje največ štiri cikle zdravljenja, od katerih vsak traja približno šest tednov. V vsakem ciklu se odmerek zdravila Xiapex injicira v plak, ki povzroča deformacijo, čemur sledi drugi odmerek, ki se injicira od enega do treh dni po prvem. Zdravnik nato po enem do treh dneh izvede postopek oblikovanja penisa, s katerim nežno raztegne in ukrivi plak v smeri, ki je nasprotna smeri nenormalne ukrivljenosti. Bolniki morajo nato do konca cikla postopke oblikovanja vsak dan izvajati doma v skladu z navodili.

Za več informacij o uporabi zdravila Xiapex, vključno z navodili za iztegovanje prstov in postopke oblikovanja penisa, glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Xiapex deluje?

Vozličji v dlani bolnikov z Dupuytrenovo kontrakturo in plaki pri Peyroniejevi bolezni so iz vlaken beljakovine, imenovane kolagen. Zdravilo Xiapex vsebuje mešanico dveh kolagenaz, tj. encimov, ki razgrajujejo kolagen. Kolagenazi pri injiciranju v vozlič ali plak razgradita kolagenska vlakna. To oslabi in prekine vozlič ali plak.

Kolagenazi v zdravilu Xiapex sta pridobljeni iz bakterije *Clostridium histolyticum*.

Kako je bilo zdravilo Xiapex raziskano?

Zdravilo Xiapex so primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v dveh glavnih študijah, v katerih je sodelovalo skupno 374 odraslih bolnikov z Dupuytrenovo kontrakturo. Bolnike so zdravili s tremi injekcijami, njihove dlani pa so nato pregledali tri mesece po zadnjem injiciranju, da bi ugotovili, koliko se lahko sklepi prstov iztegnejo. Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov, pri katerih se je glavni prizadeti sklep lahko iztegnil tako, da ni bil upognjen naprej za več kot 5 stopinj.

Pri Peyroniejevi bolezni so zdravilo Xiapex primerjali s placebom v dveh dodatnih študijah, v katerih je sodelovalo 832 moških. Bolniki so prejeli do štiri cikle zdravljenja, od katerih je vsak vključeval dve injiciranji in kasnejše postopke oblikovanja penisa, učinke pa so izmerili na kontrolnem pregledu po enem letu. Glavni merili učinkovitosti sta bili zmanjšanje nenormalne ukrivljenosti penisa in ocena, kako moteča je bila bolezen za bolnika.

Kakšne koristi je zdravilo Xiapex izkazalo med študijami?

Zdravilo Xiapex se je pri zdravljenju Dupuytrenove kontrakture izkazalo za učinkovitejše od placeba. Med bolniki, ki so zaključili prvo študijo, je 64 % (130 od 203) tistih, ki so prejeli zdravilo Xiapex, prste lahko iztegnilo do kota 5 stopinj ali manj v primerjavi s 7 % (7 od 103) bolnikov, ki so prejeli

placebo. V drugi študiji je bilo v skupini, ki je prejela zdravilo Xiapex, 44 % (20 od 45) takih bolnikov v primerjavi s 5 % (1 od 21) bolnikov v skupini, ki je prejela placebo.

Zdravilo Xiapex je bilo učinkovitejše od placeba tudi pri zdravljenju Peyroniejeve bolezni, saj je v obeh študijah izboljšalo nenormalno ukrivljenost za 38 % oziroma 31 % v primerjavi z 21 % oziroma 15 % pri uporabi placeba. Pri uporabi zdravila Xiapex so se bolj kot pri uporabi placeba izboljšale tudi ocene bolnikov o tem, kako moteča je bila bolezen po zdravljenju.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xiapex?

Najpogostejši neželeni učinki, opaženi pri uporabi zdravila Xiapex, so lokalne reakcije na mestu injiciranja, kot so otekanje, modrice, krvavitve in bolečina. Reakcije na mestu injiciranja so bile zelo pogoste in so se pojavile pri veliki večini bolnikov. Večinoma so bile blage do zmerne in so običajno izzvenele v enem do dveh tednih. Zdravilo Xiapex se ne sme uporabljati za zdravljenje Peyroniejeve bolezni, če so plaki prizadeli sečnico (cevko, po kateri se izločajo seč in semenčice). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xiapex glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xiapex odobreno?

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

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Xiapex je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s preventivnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Poleg tega mora družba, ki izdeluje zdravilo Xiapex, zagotoviti, da so vsi zdravniki, ki naj bi uporabljali zdravilo, ustrezno usposobljeni za pravilno dajanje zdravila ter da imajo izkušnje z diagnosticiranjem in vodenjem zdravljenja Dupuytrenove kontrakture ali Peyroniejeve bolezni. Izvesti mora tudi izobraževalne programe za zdravnike o pravilni uporabi zdravila in možnih neželenih učinkih, povezanih z njim.

Druge informacije o zdravilu Xiapex

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Xiapex, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. februarja 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Xiapex 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 Xiapex preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2015.