

EMA/450625/2012
EMA/H/C/000996

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cayston

aztreonam

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cayston. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Cayston?

Cayston är pulver och vätska som bereds till en lösning för nebulisator. Det innehåller den aktiva substansen aztreonam.

Vad används Cayston för?

Cayston används för att dämpa långvarig lunginfektion som orsakas av bakterien *P. aeruginosa* hos vuxna och barn från sex år med cystisk fibros.

Cystisk fibros är en ärftlig sjukdom som påverkar cellerna som utsöndrar slem i lungorna och cellerna som utsöndrar magsaft från mag-tarmkanalens körtlar och bukspottkörteln. Vid cystisk fibros blir dessa utsöndringar tjocka och blockerar luftvägarna och flödet av magsaft. Detta leder till problem med matsmältningen och upptaget av födoämnen, vilket ger försämrad tillväxt och långvarig infektion och inflammation i lungorna eftersom överskottet av slem inte rensas bort.

Eftersom antalet patienter med bakteriell lunginfektion och cystisk fibros är litet betraktas sjukdomen som sällsynt. Den 21 juni 2004 klassificerades Cayston som särläkemedel (ett läkemedel som används för att behandla sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Cayston?

Cayston ges med hjälp av en nebulisator (en speciell apparat som gör om lösningen till en aerosol som patienten kan andas in). Cayston ges tre gånger om dagen i fyra veckor, med minst fyra timmar mellan doserna. En bronkodilator (ett läkemedel som vidgar luftvägarna i lungorna) ska användas före varje dos av Cayston. Om patienten tar flera inhalationsbehandlingar ska bronkodilatorn alltid tas först, följt av ett mukolytikum (ett läkemedel som tunnar ut slemmet) och Cayston sist. Om läkaren anser att det behövs ytterligare behandlingscykler med Cayston efter den första behandlingsomgången rekommenderas ett uppehåll på fyra veckor efter varje behandlingscykel på fyra veckor med Cayston.

Hur verkar Cayston?

Vid cystisk fibros producerar patientens lungor för mycket tjockt slem, vilket gör att bakterier bildas lättare. Hos patienter med cystisk fibros börjar vanligtvis infektionerna orsakade av *P. aeruginosa* under de tio första levnadsåren och kan orsaka långvariga problem med lungorna.

Den aktiva substansen i Cayston, aztreonam, är ett antibiotikum som hör till gruppen betalaktamer. Det binder till proteiner på *P. aeruginosa*-bakteriens cellyta och hindrar på så sätt bakterierna från att bilda nya cellväggar, vilket gör att bakterierna dör.

Aztreonam har funnits i form av ett injektionsläkemedel sedan 1980-talet som ett s.k. argininsalt. I Cayston finns aztreonam som ett s.k. lysinsalt, vilket gör det möjligt att andas in antibiotikumet direkt i lungorna utan att detta orsakar irritation.

Hur har Caystons effekt undersökts?

Cayston har jämförts med placebo (overksam behandling) i två huvudstudier som omfattade sammanlagt 375 patienter med cystisk fibros som hade långvarig lunginfektion till följd av *P. aeruginosa*, varav de flesta var vuxna. I den första studien var huvudeffektmåttet hur lång tid det tog innan patienterna behövde andra antibiotika genom inhalation (inandning) eller injektion i en ven. I den andra studien var huvudeffektmåttet hur patienten bedömde sina andningssymtom på en standardskala för cystisk fibros. I dessa två studier behandlades patienterna i fyra veckor.

I en tredje huvudstudie med 268 patienter (däribland 59 barn mellan 6 och 17 års ålder) jämfördes Cayston med ett annat inhalerat antibiotikum (tobramycinlösning för nebulisator). Huvudmålet på effekt var baserat på förbättringar av patienternas forcerade expiratoriska volymer (FEV₁, den största volym luft som en person kan andas ut på en sekund).

I ytterligare en studie jämfördes fyra veckors behandling med Cayston med placebo hos patienter med lindrig lungsjukdom till följd av cystisk fibros. I studien tittade man på patienternas lungfunktion och andningssymtom samt mängden *P. aeruginosa*-bakterier i patienternas slem.

Vilken nytta har Cayston visat vid studierna?

Cayston var effektivare än placebo när det gäller att hämma lunginfektion orsakad av bakterien *P. aeruginosa* hos patienter med cystisk fibros. I den första studien behövde patienterna som fick Cayston andra antibiotika efter 92 dagar, jämfört med efter 71 dagar för patienterna som fick placebo. I den andra studien förbättrades andningssymtomen hos patienterna som fick Cayston jämfört med patienterna som fick placebo.

Den tredje studien visade att Cayston stod sig väl i jämförelse med det antibiotikum som användes som jämförelseläkemedel: efter fyra veckors behandling var ökningen av FEV₁, justerat med hänsyn till ålder, längd och kön, 8,35 procent med Cayston och 0,55 procent med jämförelseläkemedlet. Efter

tre behandlingscykler var ökningen med Cayston 2,05 procent, jämfört med en minskning på 0,66 procent med jämförelseläkemedlet. En förbättrad lungfunktion sågs också hos barn mellan sex och 17 års ålder, både efter fyra veckors behandling och efter tre behandlingscykler.

Resultaten från den ytterligare studien stämde överens med resultaten från huvudstudierna.

Vilka är riskerna med Cayston?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cayston (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är väsande andning, hosta, faryngolaryngal smärta (smärta i halsen och struphuvudet), nästäppa, dyspné (svårighet att andas) och feber. En fullständig förteckning över samtliga biverkningar som rapporterats för Cayston finns i bipacksedeln.

Cayston får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot aztreonam eller något annat innehållsämne.

Varför har Cayston godkänts?

CHMP konstaterade att det finns ett medicinskt behov av nya antibiotika för patienter med cystisk fibros, eftersom många av dessa patienter redan utvecklat resistens mot andra antibiotika när de nått vuxen ålder, och därför att lunginfektioner orsakade av *P. aeruginosa* ger upphov till allvarliga hälsoproblem hos patienter med cystisk fibros. CHMP fann att nyttan med Cayston är större än riskerna och rekommenderade att Cayston skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Cayston

Den 21 september 2009 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cayston som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Cayston finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av yttrandet om Cayston från Kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation. Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2012.