

EMA/38663/2017
EMA/H/C/001207

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Cinryze

C1-hämmare (human)

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Cinryze. 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 Cinryze ska användas.

Vad är Cinryze och vad används det för?

Cinryze är ett läkemedel som används för behandling av attacker av angioödem (svullnad) hos vuxna, ungdomar och barn äldre än 2 år med arvet angioödem. Cinryze används också för att förebygga angioödemattacker som kan utlösas av medicinska, dentala eller kirurgiska ingrepp. Patienter med arvet angioödem har attacker av svullnad som kan uppstå var som helst i kroppen, till exempel i ansiktet eller i armar och ben, eller runt tarmen, och orsaka obehag och smärta.

Cinryze används också för rutinmässigt förebyggande hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder som har svåra och täta angioödemattacker där förebyggande behandling med orala läkemedel inte är tillräcklig eller hos patienter vars attacker inte är tillräckligt behandlade.

Cinryze innehåller den aktiva substansen C1-hämmare (human).

Hur används Cinryze?

Cinryze är receptbelagt. Behandling ska sättas in under övervakning av läkare med erfarenhet av behandling av arvet angioödem.

Cinryze finns som pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning för injektion i en ven.

För behandling av angioödemattacker hos vuxna, ungdomar och barn äldre än två år som väger mer än 25 kg ges patienten 1 000 enheter vid det första tecknet på en angioödemattack. En andra dos på 1 000 enheter kan ges om patienten inte har svarat tillfredsställande efter en timme, eller tidigare vid attacker i struphuvudet eller om insättningen av läkemedlet har blivit fördröjd. Dosen minskas till 500 enheter till barn i åldern 2–11 år som väger 10–25 kg.

För förebyggande behandling innan medicinska, dentala och kirurgiska ingrepp ges Cinryze som 1 000 enheter inom 24 timmar före ingreppet till vuxna, ungdomar och barn äldre än två år som väger mer än 25 kg. Dosen minskas till 500 enheter till barn i åldern 2–11 år som väger 10–25 kg.

För rutinmässigt förebyggande hos vuxna och ungdomar ges 1 000 enheter Cinryze var tredje eller fjärde dag. Till barn i åldern 6–11 år minskas dosen till 500 enheter. Läkaren bör regelbundet se över behovet av rutinmässigt förebyggande och kan justera frekvensen av injektioner eller dosen efter hur patienten svarar på behandlingen.

Läkaren kan besluta att vårdgivare och patienter kan utföra injektionen, förutsatt att de har fått tillräcklig träning.

Hur verkar Cinryze?

Den aktiva substansen i Cinryze, human C1-hämmare, är ett protein som utvinns från humant blod.

C1-hämmarprotein behövs för att styra "komplement"- och "kontakt"-systemen, samlingar av proteiner i blodet som bekämpar infektioner och orsakar inflammation. Patienter med låga nivåer av detta protein har för hög aktivitet i dessa två system, vilket leder till angioödemssymtom. Cinryze används för att ersätta den saknade C1-hämmaren, korrigera bristen och hjälpa till att förebygga eller behandla angioödemattacker.

Vilken nytta med Cinryze har visats i studierna?

Cinryze var effektivare än placebo vid behandling och förebyggande av angioödemattacker i två huvudstudier som omfattade patienter, de flesta av dem vuxna, med arvet angioödem. I den första studien användes Cinryze eller placebo (överksam behandling) för att behandla angioödemattacker hos 71 patienter. Det viktigaste effektmåttet i denna studie var hur lång tid det tog för symtomen att börja förbättras. Hos över 50 procent av patienterna som fick Cinryze började symtomen förbättras efter två timmars behandling, jämfört med 33 procent av de patienter som fick placebo.

I den andra studien, som omfattade 24 patienter från den första studien, studerades antalet attacker under 12-veckorsperioder när patienterna fick Cinryze eller placebo som förebyggande behandling. De patienter som valdes ut för den andra studien var de med täta attacker, i genomsnitt minst två attacker per månad. Det genomsnittliga antalet attacker hos patienter som behandlades med Cinryze var 6,1 under en 12-veckorsperiod jämfört med 12,7 för patienter som fick placebo.

Företaget lämnade uppgifter om användningen av Cinryze på 91 vuxna och barn med arvet angioödem för att förebygga attacker när de genomgick medicinska, kirurgiska eller dentala ingrepp. Cinryze var effektivt för att förebygga attacker som utlöstes av dessa ingrepp där 98 procent av ingreppen inte utlöste en attack inom 72 timmar.

Två huvudstudier på barn i åldern 6–11 år genomfördes också. I den första studien användes Cinryze för att behandla angioödemattacker på 9 barn med arvet angioödem. Det viktigaste effektmåttet i denna studie var hur lång tid det tog för symtomen att börja förbättras. Samtliga patienter fick Cinryze och symtomen började förbättras efter fyra timmars behandling.

I den andra studien gavs Cinryze som förebyggande behandling till 6 barn med arvet angioödem. Det genomsnittliga antalet attacker under 12 veckors behandling med Cinryze minskade jämfört med perioden före behandlingen och attackerna var inte så svåra, varade inte så länge och krävde mindre behandling.

Stödande data om Cinryzes effekt på barn i åldern 2–5 år lämnades också.

Vilka är riskerna med Cinryze?

Den enda vanliga biverkning som uppträdde i studierna (uppträder hos mellan 1–10 patienter av 100) är hudutslag som inte är allvarliga och vanligtvis omfattar armar, bröst, buk eller injektionsställe. En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Cinryze finns i bipacksedeln.

Varför har Cinryze godkänts?

Utifrån uppgifterna från studierna fann CHMP att nyttan med Cinryze är större än riskerna och rekommenderade att Cinryze skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cinryze?

Företaget som tillverkar Cinryze kommer att se till att hälso- och sjukvårdspersonal i alla medlemsstater som förväntas förskriva Cinryze förses med ett utbildningspaket som instruerar dem att se till att vårdgivare och patienter som ska ge läkemedlet hemma får lämplig träning. Det kommer också att finnas en utbildningsbroschyr för patienter, vilken ska förvaras hemma.

Företaget kommer dessutom föra ett patientregister för att lämna mer uppgifter om långsiktig säkerhet och på vilket sätt läkemedlet används i praktiken.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cinryze har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Cinryze

Den 15 juni 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Cinryze som gäller i hela EU.

EPAR för Cinryze finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Cinryze finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2017.