



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/684724/2012
EMA/H/C/002208

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Krystexxa peglotikas

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Krystexxa. 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 Krystexxa?

Krystexxa är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen peglotikas. Det finns som ett koncentrat som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp i en ven).

Vad används Krystexxa för?

Krystexxa används för behandling av vuxna patienter med allvarlig kronisk (långvarig) tofös gikt. Detta uppstår när det bildas höga halter av ämnet urinsyra i blodet som sedan kristalliseras i leder och vävnader, där det bildar tofi (stenar) som leder till smärta och lefskada. Krystexxa ges bara till patienter vars urinsyranivåer inte kan kontrolleras ens vid den högsta dosen av vanliga läkemedel som kallas xantinoxidashämmare, eller som inte kan ta dessa läkemedel.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Krystexxa?

Behandling med Krystexxa ska ges i samråd med en läkare med erfarenhet av att behandla allvarlig kronisk gikt, i en miljö där det finns tillgång till återupplivningsutrustning.

Krystexxa ges som infusion i en ven varannan vecka, vid en rekommenderad dos av 8 mg. Infusionen ges långsamt under minst 2 timmar. Alla patienter övervakas avseende eventuella reaktioner under infusionen och minst en timme därefter. För att minska risken för dessa reaktioner får patienterna andra läkemedel före behandlingen med Krystexxa.



Reaktioner är vanligare hos patienter som utvecklar antikroppar (proteiner som produceras av immunsystemet, kroppens naturliga försvar) som minskar behandlingens effekt. Urinsyranivåerna mäts därför före varje infusion och läkaren ska bara fortsätta behandlingen med Krystexxa så länge patienten fortsätter dra nytta av den genom att urinsyranivåerna i blodet sänks under tröskelvärdet 6 mg/dl. Patienterna får inte ta andra läkemedel som sänker urinsyranivåerna medan de behandlas med Krystexxa, så att effekten av Krystexxa klart kan bedömas.

Mer information om hur Krystexxa används finns i bipacksedeln.

Hur verkar Krystexxa?

Den aktiva substansen i Krystexxa, peglotikas, innehåller ett enzym som kallas urikas. Urikas bryter ner urinsyra till ett annat ämne, allantoin, som lätt kan avlägsnas ur kroppen med urinen. Detta sänker urinsyranivåerna i blodet. När urinsyranivåerna underskrider 6 mg/dl kan kristallerna i lederna lösas upp, så att tofin långsamt krymper.

Urikasen i Krystexxa framställs genom en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att den framställs av en bakterie som har fått en gen (DNA) som gör att den kan producera urikas. I Krystexxa är urikasen fäst vid ett kemiskt ämne, polyetylenglykol (PEG), som minskar den hastighet vid vilken urikas avlägsnas ur kroppen, vilket gör att dess effekt kan hålla i sig längre.

Hur har Krystexxas effekt undersökts?

Effekterna av Krystexxa prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

Krystexxa undersöktes i två huvudstudier på 225 patienter med allvarlig tofös gikt hos vilka tidigare behandling med allopurinol, en xantinoxidashämmare, inte kunnat kontrollera deras urinsyranivåer eller inte kunde användas på grund av biverkningar. Under sex månader jämfördes Krystexxa i en dos på 8 mg varannan eller var fjärde vecka med placebo (overksam behandling). Huvudeffektmåttet var antalet patienter som uppvisade ett beständigt svar på behandlingen, definierat som urinsyranivåer i blodet under 6 mg/dl under minst 80 procent av tiden under både den tredje och sjätte månaden av studien.

Vilken nytta har Krystexxa visat vid studierna?

Krystexxa visade sig vara effektivare än placebo när det gällde att sänka urinsyranivåer. Även om urinsyranivåerna snabbt sänktes av Krystexxa, minskade dess effekt inom några veckor hos över hälften av patienterna. Sammanlagt 42 procent av patienterna (36 av 85) som fick läkemedlet varannan vecka uppvisade ett beständigt svar, medan det motsvarande för dem som fick Krystexxa var fjärde vecka var 35 procent (29 av 84). Placebo var inte effektivt hos någon av patienterna. Krystexxa varannan vecka ledde till färre reaktioner på infusionen än när det gavs var fjärde vecka.

Vilka är riskerna med Krystexxa?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Krystexxa är anafylaxi (en allvarlig allergisk reaktion), hos omkring 7 av 100 patienter, infusionsreaktioner (däribland rodnad, hudutslag, klåda, svettning, bröstsmärta, andningsbesvär, frossa och förhöjt blodtryck) hos omkring 26 av 100 patienter, samt giktattacker (förvärrade giktsymtom) som var vanligare under de första tre månadernas behandling.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Krystexxa finns i bipacksedeln.

Krystexxa får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot peglotikas eller mot något annat innehållsämne eller till personer som har en sällsynt blodrubbing som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenas-brist (G6PD) (favism) eller liknande rubbningar.

Varför har Krystexxa godkänts?

CHMP fann att Krystexxa var mycket effektivt när det gällde att sänka urinsyranivåer. Även om allvarliga biverkningar (såsom infusionsreaktioner och giktattacker) kan förekomma betraktades dessa som hanterbara. För svårt drabbade patienter som inte kan behandlas effektivt med vanliga metoder ansåg kommittén att Krystexxa tillgodoser ett otillfredsställt behov, i avsaknad av alternativa behandlingar. CHMP fann därför att nyttan med Krystexxa är större än riskerna och rekommenderade att Krystexxa skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker användning av Krystexxa?

Företaget som tillverkar Krystexxa kommer att utföra en studie av läkemedlets långsiktiga säkerhet, däribland dess säkerhet och effekt hos patienter som avbryter behandlingen och senare återupptar den.

Mer information om Krystexxa

Den 8 januari 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Krystexxa 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 Krystexxa finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 01-2013