



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013  
EMA/H/C/000257

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Synagis

## palivizumab

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

Synagis är pulver och vätska som bereds till en injektionsvätska (lösning). Det innehåller den aktiva substansen pavilizumab.

### Vad används Synagis för?

Synagis används för att förhindra allvarliga sjukhuskrävande nedre luftvägsinfektioner orsakade av respiratoriskt syncytialvirus (RS-virus). Synagis används i följande grupper av barn som har förhöjd risk för denna sjukdom:

- Barn som är yngre än sex månader och fötts fem eller fler veckor för tidigt (efter 35 veckors havandeskap eller mindre).
- Barn som är yngre än två år och under de senaste sex månaderna har behandlats för bronkopulmonell dysplasi (onormal lungvävnad, förekommer vanligtvis hos för tidigt födda barn).
- Barn som är yngre än två år och som fötts med en allvarlig hjärtsjukdom.

Läkemedlet är receptbelagt.

### Hur används Synagis?

Synagis ges en gång i månaden under den period då risk för RS-virusinfektion föreligger i samhället vilket är från november till april på norra halvklotet. Om möjligt bör den första dosen ges innan RS-



virussäsongen börjar. Patienterna behandlas vanligtvis med sammanlagt fem månatliga injektioner som ges i lärmuskeln.

## Hur verkar Synagis?

Den aktiva substansen i Synagis, palivizumab, är en monoklonal antikropp. En monoklonal antikropp är en antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och binda till en särskild struktur (ett s.k. antigen). Palivizumab har utformats för att binda till ett protein som kallas "fusionsprotein A" på RS-virusets yta. När palivizumab är bundet till fusionsproteinet kan viruset inte tränga in i kroppens celler, särskilt inte i lungcellerna. Detta bidrar till att förhindra RS-virusinfektioner.

## Hur har Synagis effekt undersökts?

I huvudstudien av Synagis som gjordes på 1 502 högriskbarn jämfördes Synagis med placebo (överksam behandling) under en RS-virussäsong. I en annan studie jämfördes Synagis med placebo på 1 287 barn som fötts med hjärtsjukdom. I båda studierna var det viktigaste måttet på effekt antalet barn som måste läggas in på sjukhus på grund av RS-virusinfektion. Effekterna av Synagis prövades först i olika experimentmodeller innan de studerades på människor.

## Vilken nytta har Synagis visat vid studierna?

Synagis var effektivare än placebo när det gällde att minska RS-virusrelaterade sjukhusvistelser: 5 procent av de barn som fick Synagis togs in på sjukhus för RS-virusinfektion under studien, jämfört med 11 procent av dem som fick placebo. Detta var en minskning med 55 procent. För barn som fötts med hjärtsjukdom var minskningen 45 procent.

## Vilka är riskerna med Synagis?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Synagis (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är feber och hudutslag. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Synagis finns i bipacksedeln.

Synagis får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot palivizumab eller något annat innehållsämne eller andra humaniserade monoklonala antikroppar.

## Varför har Synagis godkänts?

CHMP fann att nyttan med Synagis är större än riskerna och rekommenderade att Synagis skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Synagis

Den 13 augusti 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Synagis som gäller i hela EU.

EPAR 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 Synagis finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2013.