



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Causton

## aztreonam

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Causton. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Causton.

### Какво представлява Causton?

Causton е прах и разтворител, от които се приготвя разтвор за пулверизиране. Съдържа активното вещество азтреонам (*aztreonam*).

### За какво се използва Causton?

Causton се използва за супресирание на продължителна белодробна инфекция, причинена от *P. aeruginosa* бактерии при възрастни и деца на възраст шест или повече години с кистозна фиброза.

Кистозната фиброза е наследствено заболяване, което засяга клетките, секретирани слюз в белите дробове, както и клетките, които отделят храносмилателни сокове от жлезите в червата и панкреаса. При нея тези секрети стават гъсти, с което запушват дихателните пътища и спират потока на храносмилателните сокове. Това води до проблеми с храносмилането и абсорбирането на храната, което е причина за слаб растеж и продължителна инфекция и възпаление на белите дробове поради голямото количество слюз, което не се отстранява.

Тъй като броят на пациентите с бактериална белодробна инфекция при кистозна фиброза е малък, болестта се счита за „рядка“ и Causton е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 21 юни 2004 г.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



## Как се използва Causton?

Causton е показан за приложение чрез пулверизатор (специален механизъм, променящ разтвора в аерозол, който се вдишва от пациента). Causton се дава три пъти на ден в продължение на четири седмици с интервал между дозите от най-малко четири часа. Преди прием на всяка доза Causton трябва да се използва бронходилататор (лекарство, което разширява дихателните пътища в белите дробове). Ако пациентът приема многократни инхалативни лечения, бронходилататорът винаги трябва да се използва пръв, следван от муколитик (лекарство, разреждащо слузта) и накрая Causton. Ако лекарят прецени, че след първия курс на лечение с Causton са необходими допълнителни цикли на лечение с лекарството, се препоръчва интервал от четири седмици след всеки четириседмичен цикъл на лечение с Causton.

## Как действа Causton?

При кистозна фиброза белите дробове на пациента съдържат твърде много гъст мукус, който улеснява растежа на бактериите. При пациенти с кистозна фиброза инфекциите с *P. aeruginosa* обикновено започват през първите 10 години от живота и могат да причинят продължителни белодробни проблеми.

Активното вещество в Causton, азтреонам, е антибиотик, принадлежащ към групата на бета-лактамите. Той действа, като се свързва с протеини на повърхността на *P. aeruginosa* бактериите. Това не позволява на бактериите да изградят клетъчните си стени и ги убива.

Азтреонам се предлага от 80-те години на XX в. като „аргининова сол“ под формата на инжекция. В Causton азтреонам се предлага като „лизинова сол“, което позволява директното вдишване на антибиотика в белите дробове без да се предизвиква раздразнение.

## Как е проучен Causton?

Causton е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при общо 375 пациенти с кистозна фиброза, които имат продължителна белодробна инфекция, причинена от *P. aeruginosa*, и повечето от които са възрастни. Основната мярка за ефективност в първото проучване е времето, през което пациентите не са се нуждаели от допълнителни инхалаторни или интравенозни антибиотици. Във второто проучване основната мярка за ефективност е как пациентите оценяват своите респираторни симптоми по стандартна скала за кистозна фиброза. При тези две проучвания пациентите са лекувани в продължение на четири седмици.

При трето основно проучване, включващо 268 пациенти (от тях 59 деца на възраст между шест и 17 години), Causton е сравнен с друг инхалативен антибиотик (тобрамицинов разтвор за небулизатор). Основната мярка за ефективност са подобренията при форсирания еспираторен обем при пациентите (ФЕО<sub>1</sub> е максималният обем въздух, който човек може да издиша за една секунда).

Едно допълнително проучване сравнява прилаган за четири седмици Causton с плацебо при пациенти с леко белодробно заболяване, дължащо се на кистозна фиброза. Наблюдавана е функцията на белите дробове, количеството на бактериите *P. aeruginosa* в мукозната тъкан на пациентите, както и респираторните им симптоми.

## Какви ползи от Causton са установени в проучванията?

Causton е по-ефективен от плацебо за супресирание на белодробна инфекция, причинена от *P. aeruginosa* бактерии, при пациенти с кистозна фиброза. В първото проучване пациентите, приемащи Causton, се нуждаят от допълнителни инхалаторни или интравенозни антибиотици след

92 дни, в сравнение със 71 дни за пациентите, приемащи плацебо. Във второто проучване се отбелязва подобрене по скалата на респираторните симптоми при пациентите, приемащи Causton, в сравнение с пациентите, приемащи плацебо.

Третото проучване показва, че сравнението на Causton с антибиотика за сравнение е благоприятно. След четириседмично лечение нарастването на ФЕО<sub>1</sub>, коригирано спрямо възрастта, ръста и пола, е 8,35% при Causton и 0,55% при лекарството за сравнение. След три цикъла на лечение нарастването при Causton е 2,05% в сравнение със спад от 0,66% при лекарството за сравнение. Наблюдава се подобряване на белодробната функция и при деца на възраст между шест и 17 години както след четириседмично лечение, така и след три цикъла на лечение.

Резултатите от допълнителното проучване подкрепят резултатите от основните проучвания.

### **Какви са рисковете, свързани с Causton?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Causton (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са хриптене, кашлица, фаринголарингеална болка (болка в гърлото и гласовия апарат), запушване на носа, задух (затруднено дишане) и повишена температура. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Causton, вижте листовката.

Causton не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към азтреонам или някоя от останалите съставки.

### **Защо Causton е разрешен за употреба?**

CHMP заключи, че е налице неудовлетворена медицинска необходимост от нови антибиотици при пациенти с кистозна фиброза, тъй като при достигане на зряла възраст много от тях вече са развили резистентност към други антибиотици и белодробните инфекции с *P. aeruginosa* причиняват сериозни здравословни проблеми при пациенти с кистозна фиброза. CHMP реши, че ползите от Causton са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

### **Допълнителна информация за Causton:**

На 21 септември 2009 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Causton, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Causton може да се намери на уеб сайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Causton прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Causton може да се намери на уеб сайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).

Дата на последно актуализиране на текста 07-2012.