



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/498833/2010  
EMA/H/C/000157

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Cerezyme

## imiglucerase

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Cerezyme. В него се разяснява оценката на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) относно лекарството, на която Комитетът основава становище за издаване на разрешение за употреба и препоръки относно условията на употреба за Cerezyme.

### Какво представлява Cerezyme?

Cerezyme представлява прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане във вена). Съдържа активното вещество имиглуцераза (*imiglucerase*).

### За какво се използва Cerezyme?

Cerezyme се използва за продължително лечение на пациенти с болестта на Гоше. Болестта на Гоше е рядко наследствено заболяване, при което страдащите от болестта имат дефицит на ензим, наречен кисела  $\beta$ -глюкозидаза, който разгражда отпадъчен продукт на мастната обмяна, наречен глюкозилцерамид. При липсата на този ензим глюкозилцерамидът се натрупва в организма, обикновено в черния дроб, далака и костния мозък, и предизвиква симптомите на заболяването: анемия (малък брой червени кръвни клетки), умора, лесно образуване на синини и склонност към кървене, уголемен далак и черен дроб и болки в костите и фрактури.

Cerezyme се прилага при пациенти с тип 1 болест на Гоше, която не засяга нервните клетки, или с тип 3 болест на Гоше, която прогресира бавно и засяга нервните клетки. Пациентите трябва да имат симптоми, които не засягат нервната система, включително едно или повече от следните състояния:

- анемия;
- тромбоцитопения (малък брой тромбоцити);
- костно заболяване;



- уголемен черен дроб или далак.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

## **Как да използвате Cerezyme?**

Пациентите с болест на Гоше трябва да бъдат лекувани от лекар с опит в лечението на заболяването. Обикновено Cerezyme се прилага с инжекция на всеки две седмици. Дозата и честотата на инфузиите трябва да се коригират в зависимост от симптомите и клиничния отговор на всеки пациент. Първите няколко инфузии се въвеждат бавно, но след това скоростта на вливането може да се увеличи под наблюдението на лекар или медицинска сестра. След обучение пациентът или лицето, което полага грижи, може да въвежда инфузията в домашна обстановка, ако лекуващият лекар прецени това за уместно.

## **Как действа Cerezyme?**

Досега за лечението на болестта на Гоше е използван ензим, наречен алглүцераза, който се получава от човешка плацента. Имиглүцеразата, активното вещество в Cerezyme, представлява копие на този ензим и се произвежда по метод, познат като „рекомбинанта ДНК технология“: ензимът се произвежда от клетка, получила ген (ДНК), който ѝ позволява да произвежда ензима. Имиглүцеразата замества липсващия при болестта на Гоше ензим, помага за разграждането на глүкозилцерамида и спира натрупването му в организма.

## **Как е проучен Cerezyme?**

За болестта на Гоше тип 1 Cerezyme е проучен в три проучвания при общо 40 пациенти. Броят е приемлив, тъй като заболяването е рядко. Проучванията сравняват способността на Cerezyme и алглүцераза да контролират симптомите на заболяването, например увеличаване на броя на червените кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта и намаляване на размера на черния дроб и далака.

За болест на Гоше тип 3, която е изключително рядка, компанията предоставя данни от публикувани статии и от специалния регистър на пациентите с болестта на Гоше.

## **Какви ползи от Cerezyme са установени в проучванията?**

Проучванията показват, че Cerezyme е също толкова безопасен и ефективен колкото алглүцераза за контролиране на симптомите на болестта на Гоше. Освен това е показано, че пациентите могат да преминат безопасно от лечение с алглүцераза към лечение с Cerezyme.

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

Най-честите нежелани реакции при Cerezyme (наблюдавани при 1 до 10 на 100 пациенти) са диспнея (затруднено дишане), кашлица, уртикария (сърбящ обрив) или ангиоедем (подкожни подувания), пруритус (сърбеж), обрив и свръхчувствителност (алергични реакции). За пълния списък на всички наблюдавани при Cerezyme нежелани реакции – вижте листовката. Пациентите могат да развият антитела (протеини, които се произвеждат в отговор на Cerezyme и могат да повлияят на лечението) и трябва да бъдат наблюдавани за алергични реакции към Cerezyme.

Cerezyme е противопоказан при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към имиглүцераза или някоя от другите съставки.

## **Какви са основанията за одобряване на Cerezyme?**

CHMP решава, че Cerezyme осигурява ефективен контрол върху неневрологичните симптоми на тип 1 и 3 болест на Гоше. Комитетът решава, че ползите от Cerezyme са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Cerezyme:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз за Cerezyme на Genzyme Europe B.V. на 17 ноември 1997 г. Разрешението за употреба е безсрочно.

Пълният текст на EPAR относно Cerezyme може да се намери [тук](#). За повече информация относно лечението с Cerezyme – прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2010.