



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Krystexxa pegloticase

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Krystexxa. 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 Krystexxa.

Какво представлява Krystexxa?

Krystexxa е лекарство, което съдържа активното вещество пеглотиказа (*pegloticase*). Предлага се под формата на концентрат, от който се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена).

За какво се използва Krystexxa?

Krystexxa се използва за лечение на възрастни пациенти с тежка хронична (дългосрочна) подагра с тофи. Това е заболяване, при което в кръвта се натрупват високи нива на веществото пикочна киселина, което след това кристализира в ставите и тъканите, образувайки тофи (камъни), които причиняват болка и увреждане на ставите. Krystexxa се използва само при пациенти, които не могат да контролират нивата на пикочната киселина, дори при максимални дози на конвенционалните лекарства, наречени инхибитори на ксантин оксидазата, или които не са в състояние да използват такива лекарства.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Krystexxa?

Лечението с Krystexxa трябва да се прилага под наблюдението на лекар, който има опит в лечението на тежка хронична подагра, в лечебно заведение с наличие на апаратура за реанимация.

Krystexxa се прилага под формата на бавна интравенозна инфузия на всеки две седмици, при препоръчителна доза от 8 mg в продължение на не по-малко от 2 часа. Всички пациенти се наблюдават за възникване на реакции по време на инфузията и за най-малко един час след края



на инфузията. Преди началото на лечението с Krystexxa пациентите получават премедикация, за да се намали рискът от тези реакции.

Реакциите са по-чести при пациенти, които образуват антитела (протеини, произведени от имунната система, естествената защита на организма), намаляващи ефекта от лечението. Поради това нивата на пикочната киселина се измерват преди всяка инфузия, като лечението с Krystexxa трябва да продължи само докато пациентът има полза от него и при нива на пикочната киселина в кръвта под прага от 6 mg/dl. По време на лечението с Krystexxa пациентите не трябва да приемат други лекарства, които понижават нивата на пикочната киселина, за да може ясно да се оцени ефектът от Krystexxa.

За допълнителна информация относно използването на Krystexxa вижте листовката.

Как действа Krystexxa?

Активното вещество в Krystexxa, пеглотиказа, съдържа ензим, наречен уриказата. Ензимът уриказата разгражда пикочната киселина до друго вещество, алантоин, което може да се елиминира от организма с урината. Това намалява нивата на пикочната киселина в кръвта. Когато нивата на пикочната киселина спаднат под 6 mg/dl, това позволява на кристалите в ставите да се разтворят, бавно свивайки тофите.

Уриказата в Krystexxa се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“: от бактерия, получила ген (ДНК), който я прави способна да произвежда уриказата. В Krystexxa ензимът уриказата е конюгиран с химично вещество, полиетилен гликол (PEG), което намалява скоростта на елиминиране на уриказата от организма, а това позволява удължаване на действието му.

Как е проучен Krystexxa?

Преди провеждане на проучвания при хора, ефектите на Krystexxa са изследвани първо върху експериментални модели.

Krystexxa е проучен в две основни проучвания, включващи 225 пациенти с тежка подагра с тофи, при които алопуринол, инхибитор на ксантин оксидазата, не успява да контролира нивата на пикочната киселина или при които той не може да се използва поради нежелани лекарствени реакции. Krystexxa, прилаган в доза от 8 mg на всеки две или четири седмици, е сравнен с плацебо (сляпо лечение) за период от шест месеца. Основната мярка за ефективност е броят на пациентите, които показват постоянен отговор към лечението, определен като ниво на пикочната киселина в кръвта под 6 mg/dl за най-малко 80% от времето, както по време на третия, така и на шестия месец от проучването.

Какви ползи от Krystexxa са установени в проучванията?

Доказано е, че Krystexxa е по-ефективен от плацебо за намаляване на нивата на пикочната киселина. Въпреки бързото понижаване на нивата на пикочната киселина с Krystexxa, ефектът му е бил намален в рамките на няколко седмици при повече от половината от пациентите. Като цяло, постоянен отговор показват 42% от пациентите (36 от 85), които приемат лекарството на всеки две седмици, и 35% (29 от 84) от тези, които приемат Krystexxa на всеки четири седмици. Плацебо не е било ефективно при нито един от пациентите. Когато се приема на всеки две седмици, Krystexxa води до по-малко реакции към инфузията, отколкото когато се приема на всеки четири седмици.

Какви са рисковете, свързани с Krystexxa?

Най-честите сериозни нежелани лекарствени реакции при Krystexxa са анафилаксия (тежка алергична реакция), наблюдавана при около 7 на 100 пациенти, инфузионни реакции (включително зачервяване, кожни обриви, сърбеж, изпотяване, болки в гърдите, затруднено дишане, втрисане и повишено кръвно налягане), наблюдавани при около 26 на 100 пациенти, и подагрозни пристъпи (влошаване на симптомите на подагра), които са по-чести през първите 3 месеца от лечението.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Krystexxa, вижте листовката.

Krystexxa не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към пеглотиказа или към някоя от останалите съставки, и при хора с рядко заболяване на кръвта, наречено глюкозо 6-фосфат дехидрогеназа (G6PD) дефицит (фавизъм) или подобни нарушения.

Защо Krystexxa е разрешен за употреба?

CHMP заключава, че Krystexxa е силно ефективен при понижаване на нивата на пикочната киселина. Въпреки че може да възникнат сериозни нежелани лекарствени реакции (като инфузионни реакции и подагрозни пристъпи), те са управляеми. За тежко засегнати пациенти, които не могат да бъдат лекувани ефективно с конвенционалните методи, Комитетът счита, че Krystexxa представлява отговор на незадоволена необходимост, поради липсата на налични алтернативни лечения. Поради това CHMP реши, че ползите от Krystexxa са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната употреба на Krystexxa?

Фирмата производител на Krystexxa ще извърши проучване на дългосрочната безопасност на лекарството, включително неговата безопасност и ефективност при пациенти, които спират лечението и по-късно го започнат отново.

Допълнителна информация за Krystexxa

На 8 януари 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Krystexxa, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Krystexxa може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Krystexxa прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01/2013.