



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401074/2010  
EMA/H/C/000682

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

# Savene

## дексразоксан

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

### Какво представлява Savene?

Savene представлява прах и разредител, от които се приготвя инфузионен разтвор (вливане във вена). Той съдържа активното вещество дексразоксан (*dexrazoxane*).

### За какво се използва Savene?

Savene се използва за лечение на екстравазация, причинена от антрациклини (група противоракови лекарства). Екстравазация настъпва, когато противораково лекарство, което обикновено се инжектира венозно, премине или инцидентно се инжектира в тъканта около вената, където може да причини сериозно увреждане.

Тъй като броят на пациентите с екстравазация, причинена от антрациклини, е малък, заболяването се смята за „рядко“ и Savene е определен за „лекарство-сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 19 септември 2001 г.

Лекарствен продукт, отпускан по лекарско предписание.

### Как да използвате Savene?

Savene трябва да се прилага под наблюдението на лекар с опит в употребата на противоракови лекарства.

Първата инфузия Savene се прави възможно най-скоро след инцидента и не по-късно от шест часа след настъпването му. Правят се още две инфузии, една на ден 2 и още една на ден 3 по



същото време като първата инфузия. Инфузията трябва да бъде с продължителност от един до два часа и да се прилага на място, различно от мястото на екстравазация.

## **Как действа Savene?**

Активното вещество в Savene, дексразоксан, е антидот на антрациклините. Начинът, по който действа, не е напълно изяснен, но вероятно е свързан с начина, по който лекарството се свързва с желязото в тялото и образува „хелат“, и с ефекта му върху някои ензими като топоизомераза II. Заедно тези ефекти могат да намалят степента на тъканно увреждане, причинено от екстравазация на антрациклини.

Дексразоксан се използва от 90-те години на XX в. като лекарство, подпомагащо превенцията на кардиомиопатия (увреждане на сърдечния мускул), свързана с употребата на антрациклини.

## **Как е проучен Savene?**

Savene е изследван в две основни проучвания при общо 80 пациенти, които са имали екстравазация, причинена от антрациклини като епирубицин или доксорубицин. В тези проучвания Savene не е сравнен с други лекарства. Проучванията разглеждат колко пациенти имат нужда от операция за корекция на увреждането, причинено от екстравазацията.

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

Само един пациент от 54, при които може да се измери ефективността на Savene, е имал тъканно увреждане, изискващо операция.

## **Какви са рисковете, свързани със Savene?**

Най-честите нежелани реакции при Savene (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са повдигане (позиви за повръщане) и болка на мястото на инжектиране. Възможно е също пациентите да имат ниски нива на белите кръвни клетки и тромбоцитите в кръвта. Въпреки че това вероятно се дължи на противораковото лечение, причината може да е и в Savene, тъй като той е цитотоксичен (лекарство, разрушаващо клетки, които се делят) и може да увреди костния мозък. Пациентите трябва да бъдат наблюдавани за тези нежелани реакции преди, по време и след лечението. За пълния списък на всички наблюдавани при Savene нежелани реакции – вижте листовката.

Savene е противопоказан за хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към дексразоксан или някоя от другите съставки. Не трябва да се прилага при жени, които може да забременеят или които кърмят, или при пациенти, ваксинирани срещу жълта треска.

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

Екстравазацията на антрациклини е състояние, което понастоящем може да се контролира по различни методи, но за него няма стандартно одобрено лечение. CHMP заключава, че Savene е показал възможността си да лекува екстравазация, предизвикана от антрациклини, като позволява на пациентите да продължат своето противораково лечение. Комитетът решава, че ползите на Savene са по-големи от рисковете му, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Savene:**

Европейската комисия издава разрешение за употреба, валидно в рамките на Европейския съюз, за Savene на 28 юли 2006 г.

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

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци относно Savene може да се намери [тук](#).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2011