



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Cayston

aztreonamum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Cayston. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Cayston.

Co je Cayston?

Cayston je léčivý přípravek ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě roztoku k rozprašování. Obsahuje léčivou látku aztreonam.

K čemu se přípravek Cayston používá?

Přípravek Cayston se používá k potlačení dlouhodobé plicní infekce způsobené bakteriemi *P. aeruginosa* u dospělých a u dětí ve věku od 6 let s cystickou fibrózou.

Cystická fibróza je dědičné onemocnění, které postihuje buňky vylučující hlen v plicích a buňky vylučující trávicí šťávy ze žláz ve střevě a slinivky břišní. Při cystické fibróze tyto výměšky houstnou, ucpávají dýchací cesty a brání toku trávicích šťáv. Důsledkem toho jsou obtíže při zažívání a vstřebávání potravy, což vede ke zpomalení růstu, dlouhodobé infekce a záněty plic, protože se přebytečný hlen neodvádí.

Jelikož počet pacientů s bakteriální plicní infekcí u cystické fibrózy je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Cayston byl dne 21. června 2004 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Cayston používá?

Přípravek Cayston se užívá za pomoci rozprašovače (speciálního přístroje, jenž přeměňuje roztok v aerosolovou mlhu, kterou pacient může vdechnout). Přípravek Cayston se podává třikrát denně po dobu čtyř týdnů, s nejméně čtyřhodinovým intervalem mezi jednotlivými dávkami. Před každou dávkou přípravku Cayston by měl být použit bronchodilatátor (léčivý přípravek rozšiřující dýchací cesty v plicích). Pokud pacient používá více léků ke vdechnutí, měl by vždy použít jako první bronchodilatátor, po něm mukolytikum (lék ke zředění hlenu) a nakonec Cayston. Pokud se lékař domnívá, že po první léčebné kúře jsou zapotřebí další léčebné cykly s přípravkem Cayston, doporučuje se po každém čtyřtýdenním cyklu léčby přípravkem Cayston čtyřtýdenní přestávka.

Jak přípravek Cayston působí?

U cystické fibrózy vytvářejí pacientovy plíce příliš mnoho hustého hlenu, což umožňuje bakteriím snadnější růst. U pacientů s cystickou fibrózou se infekce způsobené bakteriemi *P. aeruginosa* obvykle objevují v prvních 10 letech života a mohou způsobovat dlouhodobé plicní problémy.

Léčivá látka v přípravku Cayston, aztreonam, je antibiotikum, které patří do skupiny „beta-laktamů“. Působí tak, že se naváže na proteiny na povrchu bakterií *P. aeruginosa*. Tím zabraňuje bakteriím ve vytváření buněčných stěn, v důsledku čehož bakterie odumírají.

Aztreonam je od 80. let 20. století dostupný ve formě injekce jako „sůl argininu“. V přípravku Cayston je aztreonam dostupný ve formě „soli lysinu“, díky čemuž je možné antibiotikum vdechnout přímo do plic, aniž by došlo k podráždění.

Jak byl přípravek Cayston zkoumán?

Přípravek Cayston byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 375 pacientů s cystickou fibrózou a s dlouhodobou infekcí vyvolanou bakteriemi *P. aeruginosa*, přičemž většinu z nich tvořili dospělí. V první studii byla hlavním měřítkem účinnosti doba, po kterou pacienti nepotřebovali další antibiotika podávaná inhalačně nebo injekcí do žíly. Ve druhé studii bylo hlavním měřítkem účinnosti, jak pacienti na standardní stupnici pro cystickou fibrózu hodnotili své respirační příznaky. V obou studiích byli pacienti léčeni po dobu čtyř týdnů.

Ve třetí hlavní studii, do které bylo zařazeno 268 pacientů (z toho 59 dětí ve věku od 6 do 17 let), byl přípravek Cayston porovnáván s dalším inhalačním antibiotikem (tobramycin v roztoku pro rozprašování). Hlavním měřítkem účinnosti bylo zlepšení hodnoty usilovně vydechnutého objemu vzduchu (FEV₁) u pacientů, což je maximální objem vzduchu, který daná osoba dokáže vydechnout za jednu vteřinu.

Dodatečná studie srovnávala používání přípravku Cayston po dobu 4 týdnů s placebem u pacientů s mírným plicním onemocněním způsobeným cystickou fibrózou. Zkoumala, jak dobře plíce fungovaly, počet bakterií *P. aeruginosa* v hlenu pacientů a jejich respirační příznaky.

Jaký přínos přípravku Cayston byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Cayston byl při potlačování plicní infekce způsobené bakteriemi *P. aeruginosa* u pacientů s cystickou fibrózou účinnější než placebo. V první studii bylo u pacientů užívajících přípravek Cayston nutné nasadit jiná antibiotika po 92 dnech léčby, ve srovnání se 71 dny u pacientů užívajících placebo. Ve druhé studii došlo ke zlepšení respiračních příznaků u pacientů užívajících přípravek Cayston, ve srovnání s pacienty, kteří užívali placebo.

Třetí studie prokázala, že v porovnání se srovnávacím antibiotikem vychází přípravek Cayston dobře: po čtyřech týdnech léčby činil nárůst hodnoty FEV₁ upravené na věk, výšku a pohlaví v případě přípravku Cayston 8,35 % a v případě srovnávacího přípravku 0,55 %; po třech léčebných cyklech činil v případě přípravku Cayston nárůst 2,05 %, oproti poklesu o 0,66 % u srovnávacího přípravku. Zlepšení funkce plic bylo zjištěno také u dětí ve věku od 6 do 17 let, a to jak po čtyřech týdnech léčby, tak po třech léčebných cyklech.

Dodatečná studie dospěla k výsledkům, které byly v souladu s výsledky získanými ve dvou hlavních studiích.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cayston?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cayston (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou dušnost, kašel, faryngolaryngeální bolest (bolest hrdla a hlasivek), nosní kongesce (ucpaný nos), dyspnoe (obtížné dýchání) a horečka. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cayston je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Cayston nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na aztreonam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Cayston schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že potřeba nových antibiotik u pacientů s cystickou fibrózou nebyla z lékařského hlediska uspokojena, protože mnoho z těchto pacientů již v době, kdy dosáhlo dospělosti, bylo rezistentní vůči jiným antibiotikům, a dále z toho důvodu, že plicní infekce způsobené bakteriemi *P. aeruginosa* způsobují u pacientů s cystickou fibrózou závažné zdravotní problémy. Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Cayston převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Cayston:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Cayston platné v celé Evropské unii dne 21. září 2009.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Cayston je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Cayston naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Cayston vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2012.