



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Krystexxa pegloticasum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European public assessment report, EPAR) pro přípravek Krystexxa. 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 Krystexxa.

Co je Krystexxa?

Krystexxa je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku peglotikázu. Je k dispozici ve formě koncentrátu pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

K čemu se přípravek Krystexxa používá?

Přípravek Krystexxa se používá k léčbě dospělých pacientů se závažnou chronickou (dlouhodobou) tofózní dnou. Jedná se o stav, kdy v krvi vzrůstá koncentrace kyseliny močové, která poté krystalizuje v kloubech a tkáních, přičemž se tvoří tofy (kameny), které způsobují bolest a poškození kloubů. Přípravek Krystexxa se používá pouze u pacientů, u kterých nelze dosáhnout snížení hladiny kyseliny močové pomocí běžných léčivých přípravků nazývaných inhibitory xantinoxidázy užívaných v maximální dávce nebo kteří tyto přípravky nemohou užívat.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Krystexxa používá?

Léčba přípravkem Krystexxa by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou závažné chronické dny, a v prostředí, ve kterém je k dispozici resuscitační zařízení.

Přípravek Krystexxa se podává formou infuze do žíly každé dva týdny v doporučené dávce 8 mg. Infuze se podává pomalu, nejméně po dobu 2 hodin. Během infuze a minimálně hodinu poté se u všech pacientů sledují veškeré reakce. Pro snížení rizika výskytu těchto reakcí se pacientům před léčbou přípravkem Krystexxa podávají další léčivé přípravky.



Reakce jsou častější u pacientů, jejichž organismus vytváří protilátky (proteiny vytvářené imunitním systémem, což je přirozený obranný systém těla), které snižují účinek léčby. Před každou infuzí se proto měří hladiny kyseliny močové a lékař by měl pokračovat v léčbě přípravkem Krystexxa pouze do té doby, dokud přípravek zajišťuje sníženou koncentraci kyseliny močové v krvi pacienta pod limitní hodnotou 6 mg/dl. Pro jednoznačné posouzení účinnosti přípravku Krystexxa by pacienti neměli během léčby přípravkem Krystexxa užívat jiné léčivé přípravky.

Další informace o použití přípravku Krystexxa jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Krystexxa působí?

Léčivá látka v přípravku Krystexxa, peglotikáza, obsahuje enzym zvaný urikáza. Urikáza rozkládá kyselinu močovou na další látku, allantoin, který lze vyloučit z těla močí. Tím se snižuje hladina kyseliny močové v krvi. Jakmile hladina kyseliny močové klesne pod 6 mg/dl, dochází k rozpouštění krystalů v kloubech a následnému zmenšování velikosti tofů.

Urikáza v přípravku Krystexxa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářena bakterií, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat urikázu. V přípravku Krystexxa je urikáza vázaná na chemickou látku polyethylenglykol (PEG), která zpomaluje vylučování urikázy z těla, což prodlužuje její působení.

Jak byl přípravek Krystexxa zkoumán?

Účinky přípravku Krystexxa byly nejprve testovány na experimentálních modelech a teprve poté na lidech.

Přípravek Krystexxa byl zkoumán ve dvou hlavních studiích zahrnujících 225 pacientů se závažnou tofózní dnou, u kterých se dříve nepodařilo snížit hladinu kyseliny močové léčbou allopurinolem, inhibítorem xantinoxidázy, nebo u kterých tento přípravek nemohl být použit kvůli svým nežádoucím účinkům. Přípravek Krystexxa, podávaný v dávce 8 mg každé dva nebo čtyři týdny po dobu šesti měsíců, byl porovnáván s placebem (léčbou neúčinným přípravkem). Hlavním měřítkem účinnosti byl počet pacientů, u nichž byla zaznamenána trvalá reakce na léčbu, stanovená jako snížení hladiny kyseliny močové v krvi pod 6 mg/dl v délce minimálně 80 % měsíčního období, a to ve třetím i šestém měsíci studie.

Jaký přínos přípravku Krystexxa byl prokázán v průběhu studií?

U přípravku Krystexxa byla prokázána vyšší účinnost v rámci snížení hladiny kyseliny močové než u placeba. Ačkoli přípravek Krystexxa vyvolal rychlý pokles hladiny kyseliny močové, došlo u více než poloviny pacientů během několika týdnů ke snížení tohoto účinku. Celkově byla trvalá reakce zaznamenána u 42 % pacientů (36 z 85), kterým byl podáván léčivý přípravek každé dva týdny. Při podávání přípravku Krystexxa každé čtyři týdny byla trvalá reakce zaznamenána u 35 % pacientů (29 z 84). Placebo nebylo účinné u žádného z pacientů. Při podávání přípravku Krystexxa jednou za dva týdny bylo zaznamenáno méně reakcí na infuzi, než při jeho podávání jednou za čtyři týdny.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Krystexxa?

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Krystexxa je anafylaxe (závažná alergická reakce) zaznamenaná přibližně u 7 pacientů ze 100, infuzní reakce (včetně zarudnutí, kožní vyrážky, svědění, pocení, bolesti na hrudi, potíží s dýcháním, zimnice a zvýšeného krevního tlaku) zaznamenané přibližně u 26 pacientů ze 100 a záchvaty dny (zhoršení příznaků dny), které byly častější v prvních třech měsících léčby.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Krystexxa je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Krystexxa nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na peglotikázu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku a osoby se vzácným onemocněním krve zvaným nedostatek glukózo-6-fosfátdehydrogenázy (G-6-PD) (favismus) nebo s podobnými onemocněními.

Na základě čeho byl přípravek Krystexxa schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Krystexxa je v rámci snižování hladiny kyseliny močové vysoce účinný. Ačkoli může docházet k závažným nežádoucím účinkům (jako jsou infuzní reakce či záchvaty dny), lze je považovat za zvladatelné. Výbor dospěl k názoru, že pro závažně postižené pacienty, kteří nemohou být účinně léčeni běžnými metodami, je přípravek Krystexxa řešením, protože pro ně dosud neexistuje žádná alternativní léčba. Výbor CHMP tudíž rozhodl, že přínosy přípravku Krystexxa převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného používání přípravku Krystexxa?

Výrobce přípravku Krystexxa provede studii dlouhodobé bezpečnosti tohoto přípravku, včetně jeho bezpečnosti a účinnosti u pacientů, kteří léčbu přerušili a později ji znovu zahájili.

Další informace o přípravku Krystexxa:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Krystexxa platné v celé Evropské unii dne 8. ledna 2013.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Krystexxa 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 Krystexxa naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2013.