



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529590/2017  
EMA/H/C/000920

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Vedrop τοκοφεροσολάνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Vedrop. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vedrop.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Vedrop, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Vedrop και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Vedrop είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της ανεπάρκειας της βιταμίνης E (χαμηλά επίπεδα βιταμίνης E). Χορηγείται σε παιδιά ηλικίας έως 18 ετών, τα οποία παρουσιάζουν συγγενή ή κληρονομική χρόνια χολόσταση και δεν μπορούν να απορροφήσουν τη βιταμίνη E από το έντερο. Η συγγενής ή κληρονομική χρόνια χολόσταση είναι μια κληρονομική νόσος που προκαλεί προβλήματα στη ροή της χολής από το ήπαρ στο έντερο. Η χολή είναι ένα υγρό που παράγεται στο ήπαρ και συμβάλλει στην απορρόφηση των λιπών από το έντερο.

Το Vedrop περιέχει τη δραστική ουσία τοκοφεροσολάνη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Vedrop;**

Το Vedrop χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να γίνεται από γιατρό πεπειραμένο στη θεραπεία ασθενών με συγγενή ή κληρονομική χρόνια χολόσταση.

Το Vedrop διατίθεται υπό μορφή διαλύματος για από του στόματος χορήγηση. Η συνιστώμενη ημερήσια δόση είναι 0,34 ml ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Η δόση αυτή θα πρέπει να προσαρμόζεται



ανάλογα με την ποσότητα της βιταμίνης E στο αίμα του ασθενούς. Για τον σκοπό αυτό, πρέπει να γίνεται τακτικός έλεγχος.

## **Πώς δρα το Vedrop;**

Η βιταμίνη E αποτελεί φυσική ουσία που δεν μπορεί να παραχθεί από τον οργανισμό και για τον λόγο αυτό είναι απαραίτητη στη διατροφή. Επιτελεί μια σειρά από λειτουργίες στον οργανισμό, περιλαμβανόμενης της προστασίας του νευρικού συστήματος από βλάβες. Επειδή η βιταμίνη E είναι διαλυτή στα λίπη και όχι στο νερό, στον οργανισμό μπορεί να απορροφηθεί από το έντερο μόνο μαζί με λιπώδη σωματίδια. Οι ασθενείς με χολόσταση μπορεί να εμφανίζουν χαμηλά επίπεδα βιταμίνης E λόγω προβληματικής απορρόφησης των λιπών από το έντερο.

Η δραστική ουσία του Vedrop, η τοκοφεροσολάνη, είναι βιταμίνη E που έχει παρασκευαστεί ώστε να διαλύεται στο νερό μέσω προσκόλλησης σε μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη. Η τοκοφεροσολάνη μπορεί να απορροφάται από το έντερο σε παιδιά που παρουσιάζουν δυσκολίες στην απορρόφηση λιπών και βιταμίνης E από τη διατροφή. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση των επιπέδων βιταμίνης E στο αίμα και να συμβάλει στην πρόληψη βλαβών στο νευρικό σύστημα που προκαλούνται από την ανεπάρκεια της βιταμίνης E.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Vedrop σύμφωνα με τις μελέτες;**

Για να υποστηρίξει τη χορήγηση του Vedrop, η παρασκευάστρια εταιρεία παρουσίασε πληροφορίες από την επιστημονική βιβλιογραφία, συμπεριλαμβανομένων των αποτελεσμάτων τριών μελετών που πραγματοποιήθηκαν σε σύνολο 92 παιδιών και εφήβων με χρόνια χολόσταση, που έλαβαν τοκοφεροσολάνη επί περίπου 2 έτη. Όλοι οι ασθενείς παρουσίαζαν ανεπάρκεια βιταμίνης E μη αποκρινόμενη σε άλλες θεραπείες με βιταμίνη E χορηγούμενες από το στόμα. Βασικοί δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα της βιταμίνης E στο αίμα και ο αριθμός των παιδιών των οποίων τα νευρολογικά συμπτώματα βελτιώθηκαν ή παρέμειναν σταθερά. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι το Vedrop θα μπορούσε να διορθώσει τα επίπεδα βιταμίνης E σε ασθενείς με χρόνια χολόσταση και ότι μπορεί να βελτιώνει ή να προλαμβάνει τα νευρολογικά συμπτώματα, ιδιαίτερα σε ασθενείς ηλικίας κάτω των τριών ετών.

Η εταιρεία παρουσίασε επίσης πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση του Vedrop σε ασθενείς με κυστική ίνωση, αλλά απέσυρε την αίτησή της για τη συγκεκριμένη νόσο κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης του φαρμάκου.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vedrop;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Vedrop (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι η διάρροια. Το Vedrop δεν πρέπει να χορηγείται σε πρόωρα βρέφη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vedrop περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vedrop;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vedrop υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το Vedrop εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», καθώς λόγω της σπανιότητας της ασθένειας δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Vedrop. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

## **Ποια στοιχεία για το Vedrop αναμένεται να υποβληθούν;**

Δεδομένου ότι το Vedrop εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου πρέπει να παράσχει περαιτέρω δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Vedrop σε ασθενείς με συγγενή ή κληρονομική χρόνια χολόσταση.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vedrop;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vedrop έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Vedrop**

Στις 24 Ιουλίου 2009, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vedrop.

Η πλήρης EPAR του Vedrop διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vedrop, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2017.