



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Cayston

astreonaam

Käesolev dokument on ravimi Cayston Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Cayston?

Cayston on pulber ja lahusti, millest valmistatakse nebuliseeritav lahus. Ravimi toimeaine on astreonaam.

Milleks Caystonit kasutatakse?

Caystonit kasutatakse bakteri *P. aeruginosa* põhjustatud kroonilise kopsuinfektsiooni pärssimiseks tsüstilise fibroosiga täiskasvanutel ja vähemalt 6-aastastel lastel. Tsüstiline fibroos on pärilik haigus, mis kahjustab lima eritavaid kopsurakke ning seedemahlu eritavaid soole- ja pankreaseäärmeid. Tsüstilise fibroosi korral muutuvad need eritised paksuks ning blokeerivad hingamisteed ja takistavad seedemahlade voolu. See põhjustab toidu seedimisel ja imendumisel häireid, mille tagajärjel kasv pidurdub, ning pikaajalist kopsuinfektsiooni ja kopsukelmepõletikku, sest liigset lima ei eemaldata.

Et bakteriaalse kopsuinfektsiooniga tsüstilise fibroosiga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Cayston 21. juunil 2004 harvikravimiks.

Cayston on retseptiravim.

Kuidas Caystonit kasutatakse?

Caystonit tuleb manustada nebulisaatoriga (spetsiaalne seade, mis muudab lahuse aerosooliks, mida patsient saab sisse hingata). Caystonit manustatakse kolm korda ööpäevas neli nädalat järjest, manustades iga annuse vähemalt neli tundi pärast eelmist. Caystoni iga annuse eel tuleb manustada bronhodilataatorit (ravim, mis laiendab bronhe). Kui patsient manustab mitut inhaleeritavat ravimit,

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



tuleb esimesena alati manustada bronhodilataatorit, seejärel mukolüütikumi (lima vedeldav ravim) ja viimasena Caystonit. Kui arst peab pärast esimest kuuri vajalikuks Caystoni ravi jätkamist, on soovitatav teha enne järgmist neljanädalast Caystoni ravikuuri vähemalt neljanädalane vaheaeg.

Kuidas Cayston toimib?

Tsüstilise fibroosi korral tekib patsiendi kopsudes liiga palju paksu lima, mis soodustab bakterite arenemist. Tsüstilise fibroosiga patsientidel algavad bakteri *P. aeruginosa* põhjustatud infektsioonid esimesel 10 eluaastal ja võivad põhjustada kroonilisi kopsuprobleeme.

Caystoni toimeaine astreonaam on beetalaktaamide gruppi kuuluv antibiootikum. Toimeaine seondub valkudega bakteri *P. aeruginosa* pinnal. See takistab bakteriraku membraani moodustumist, mis hävitab bakterid.

Astreonaami on arginiinsoola süstina manustatud alates 1980. aastatest. Cayston sisaldab astreonaami lüsiinsoolana, mis võimaldab antibiootikumi hingata otse kopsu, ilma et see põhjustaks ärritust.

Kuidas Caystonit uuriti?

Caystonit võrreldi platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus, milles osales 375 tsüstilise fibroosiga patsienti, kellel oli pikaajaline *P. aeruginosa* põhjustatud kopsunakkus; enamik patsiente olid täiskasvanud. Esimeses uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja aeg, mis kulus selleni, kuni patsiendid vajasid muid sissehingatavaid või intravenoosseid antibiootikume. Teises uuringus oli efektiivsuse põhinäitaja hinnang, mille patsiendid andsid oma hingamiseldite sümptomitele tsüstilise fibroosi standardskaalal. Mõlemas uuringus raviti patsiente 4 nädalat.

Kolmas põhiuuring, milles osales 268 patsienti (sh 59 last vanuses 6–17 aastat), võrdles Caystonit teise inhaleeritava antibiootikumiga (tobramütsiini nebulisatsioonilahus). Efektiivsuse põhinäitaja aluseks oli patsiendi forsseeritud ekspiratoorse mahu (FEV₁, maksimaalne õhu maht, mille patsient hingab sekundis välja) suurenemine.

Täiendavas uuringus võrreldi tsüstilisest fibroosist põhjustatud mõõduka kopsuhaigusega patsientidel Caystoni ja platseebo manustamist nelja nädala jooksul. Uuringus vaadeldi kopsude talitlust, bakteri *P. aeruginosa* hulka patsiendi limas ja patsientide hingamiseldite sümptomeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Caystoni kasulikkus?

Cayston oli bakteri *P. aeruginosa* põhjustatud kopsuinfektsiooni pärssimiseks tsüstilise fibroosiga patsientidel platseebost efektiivsem. Esimeses uuringus vajasid Caystonit võtnud patsiendid muid antibiootikume pärast 92 päeva ja platseebot võtnud patsiendid pärast 71 päeva. Teises uuringus leevenesid Caystonit võtnud patsientide hingamiseldite sümptomid võrreldes platseebot võtnud patsientidega.

Kolmas uuring näitas, et Caystoniga saavutati parem tulemus kui võrdlusantibiootikumiga: 4-nädalase ravi järel suurenes vanuse, kasvu ja soo järgi kohandatud FEV₁ Caystoni korral 8,35% ja võrdlusravimi korral 0,55%; kolme ravitsükli järel suurenes FEV₁ Caystoni korral 2,05%, võrdlusravimi korral aga vähenes 0,66%. Kopsutalitlus paranes ka 6–17-aastastel lastel nii 4-nädalase ravi kui ka kolme ravitsükli järel.

Lisauuringu tulemused olid kooskõlas põhiuuringute tulemustega.

Mis riskid Caystoniga kaasnevad?

Caystoni kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on vilisev hingamine, köha, neelu ja kõri valulikkus, ninakinnisus, düspnoe (õhupuudustunne) ja palavik. Caystoni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Caystonit ei tohi kasutada patsiendid, kes on astreonaami või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Cayston heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et tsüstilise fibroosiga patsientide raviks on vaja uusi antibiootikume, sest paljud patsientidest on täiskasvanuks saades muutunud teiste antibiootikumide suhtes resistentseks ja *P. aeruginosa* põhjustatud kopsuinfektsioonid tekitavad tsüstilise fibroosiga patsientidel raskeid terviseprobleeme. Inimravimite komitee otsustas, et Caystoni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloa.

Muu teave Caystoni kohta

Euroopa Komisjon andis Caystoni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. septembril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Caystoni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Caystoniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Caystoni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07.2012.