



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Krystexxa

peglotikaas

See on ravimi Krystexxa Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiluba andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Krystexxa?

Krystexxa on ravim, mis sisaldab toimeainena peglotikaasi. Krystexxat turustatakse kontsentraadina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus).

Milleks Krystexxat kasutatakse?

Krystexxat kasutatakse raske kroonilise (pikaajalise) toofustega podagra raviks täiskasvanutel. Selle haigusega kaasneb vere suur kusihappesisaldus. Kusihape lagestub liigestes ja kudedes, moodustades toofusi (kivikesi), mis põhjustavad valu ja kahjustavad liigeseid. Krystexxat kasutatakse üksnes patsientidel, kelle vere kusihappesisaldust ei ole võimalik reguleerida tavapäraste podagraravimite nagu ksantiini oksüdaasi inhibiitorite maksimaalsete annustega, või patsientidel, kellele need on vastu näidustatud.

Krystexxa on retseptiravim.

Kuidas Krystexxat kasutatakse?

Krystexxat võib kasutada üksnes sellise arsti järelevalve all, kellel on kogemusi raske kroonilise podagra ravis, ja üksnes tervishoiuasutuses, kus on käepärast elustamisvahendid.

Krystexxat manustatakse infusioonina veeni iga kahe nädala tagant soovitatavas annuses 8 mg. Manustamine peab toimuma vähemalt kaks tundi kestva aeglase infusioonina. Infusiooni ajal ja vähemalt ühe tunni vältel pärast infusiooni lõppu on vaja patsiente hoolikalt jälgida. Infusiooniga seotud reaktsioonide riski vähendamiseks manustatakse patsientidele enne ravi Krystexxaga teisi

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



ravimeid. Reaktsioonid on sagedamad patsientidel, kellel tekivad antikehad (immuunsüsteemi ehk organismi loomuliku kaitsemehhanismi toodetud valgud), mis vähendavad ravi efektiivsust. Seetõttu kontrollitakse enne iga infusiooni vere kusi happesaldust. Arst peab jätkama ravi Krystexxaga üksnes nii kaua, kui patsient saab ravist kasu, mida näitab vere kusi happesalduse püsimine alla läviväärtuse 6 mg/dl. Krystexxaga tehtava ravi ajal ei tohi patsiendid võtta teisi vere kusi happesaldust vähendavaid ravimeid, et oleks võimalik selgelt hinnata Krystexxa efektiivsust.

Lisateave Krystexxa kasutamise kohta on pakendi infolehel.

Kuidas Krystexxa toimib?

Krystexxa toimeaine peglotikaas sisaldab ensüümi urikaasi. Urikaas lagundab kusi happe allantoiiniks, mis eritatakse organismist uriiniga. See vähendab vere kusi happesaldust. Kui vere kusi happesaldus on alla 6 mg/dl, siis liigestesse ladestunud kristallid lahustuvad ja toofused hakkavad aeglaselt kahanema.

Krystexxas sisalduvat urikaasi toodetakse meetodi abil, mida nimetatakse rekombinant-DNA-tehnikaks: seda toodab bakter, millesse on viidud urikaasi teket võimaldav geen (DNA). Krystexxas on urikaas kinnitatud keemilise aine külge, mida nimetatakse polüetüleenglükooliks (PEG). PEG aeglustab urikaasi eritumiskiirust organismist, võimaldades sellel kauem toimida.

Kuidas Krystexxat uuriti?

Enne inimuuringuid kontrolliti Krystexxa toimet muude katsetega.

Krystexxat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 225 patsienti, kes põdesid raskekujulist toofustega podagrat. Neil patsientidel osutus ksantiini oksüdaasi inhibiitor allopurinool vere kusi happesalduse reguleerimisel ebaefektiivseks või ei saadud seda kõrvalnähtude tõttu kasutada. Krystexxat, mida manustati annuses 8 mg iga kahe või nelja nädala tagant, võrreldi kuue kuu vältel platseeboga (näiv ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide arv, kellel täheldati püsivat ravivastust, mis oli määratletud kui vere kusi happesaldus alla 6 mg/dl vähemalt 80% ajast nii uuringu kolmanda kui ka kuuenda kuu vältel.

Milles seisneb uuringute põhjal Krystexxa kasulikkus?

Krystexxa oli vere kusi happesalduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Kuigi vere kusi happesaldus vähenes Krystexxa toimel kiiresti, nõrgenes ravimi toime mõne nädala jooksul enam kui pooltel patsientidel. Üldkokkuvõttes täheldati püsivat ravivastust 42%-l patsientidest (36 patsiendil 85-st), kellele manustati Krystexxat iga kahe nädala tagant. Iga nelja nädala tagant Krystexxat saanud patsientidel oli vastav näitaja 35% (29 patsienti 84-st). Platseebo ei olnud efektiivne mitte ühelgi neist patsientidest. Krystexxa manustamisel iga kahe nädala tagant täheldati vähem infusiooniga seotud reaktsioone kui Krystexxa manustamisel iga nelja nädala tagant.

Mis riskid Krystexxaga kaasnevad?

Krystexxa kõige sagedamad kõrvalnähud on anafülaksia (raske allergiline reaktsioon), mida esines umbes 7 patsiendil 100-st, infusiooniga seotud reaktsioonid (sealhulgas kuumahood, nahalööve, nahasügelus, higistamine, valu rindkeres, hingamisraskused, külmavärinad ja vererõhu tõus), mida esines umbes 26 patsiendil 100-st, ning podagra ägenemine (podagra sümptomite süvenemine), mida esines sageli esimesel kolmel ravikuul.

Krystexxa kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Krystexxat ei tohi kasutada patsiendid, kes on peglotikaasi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised), ja patsiendid, kellel on harvaesinev verehaigus, mida nimetakse glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (G6PD) puudulikkuseks (favism), või teiste sarnaste häiretega patsiendid.

Miks Krystexxa heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et Krystexxa oli vere kusi happesisalduse vähendamisel väga efektiivne. Kuigi ravim võib põhjustada tõsiseid kõrvalnähte (näiteks infusiooniga seotud reaktsioonid ja podagra ägenemine), pidas inimravimite komitee neid kontrollitavaks. Raske haigusega patsientide jaoks, keda ei ole tavapäraste ravimeetoditega võimalik efektiivselt ravida, on inimravimite komitee arvates Krystexxa näol tegemist ravimiga, mis rahuldab seni täitmata ravivajadust, sest antud näidustusel ei ole alternatiivseid ravimeid. Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Krystexxa kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Krystexxa kasutamise ohutus?

Krystexxat tootev ettevõtte viib läbi uuringu ravimi pikaajase ohutuse hindamiseks, sealhulgas Krystexxa ohutuse ja efektiivsuse hindamiseks patsientidel, kes katkestavad ravi, aga alustavad seda hiljem uuesti.

Muu teave Krystexxa kohta

Euroopa Komisjon andis Krystexxa müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 8. jaanuaril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Krystexxa kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Krystexxaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2013.