



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/401074/2010
EMA/H/C/000682

Kokkuvõte üldsusele

Savene

deksrasoksaan

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

Mis on Savene?

Savene on pulber ja lahjendi, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Savene sisaldab toimeainena deksrasoksaani.

Milleks Savenet kasutatakse?

Savenet kasutatakse antratsükliinidest (vähiravimite rühm) tingitud ekstravasatsioonide raviks. Ekstrasatsioon (veresoonest väljumine) tekib, kui veeni süstitav vähiravim lekib soonest välja või seda süstitakse kogemata veeni ümbritsevasse koesse, kus see võib põhjustada raskeid kahjustusi.

Et antratsükliinidest tingitud ekstravasatsioonidega patsiente on vähe ja see seisund esineb harva, nimetati Savene 19. septembril 2001 harvikravimiks.

Savene on retseptiravim.

Kuidas Savenet kasutatakse?

Ravi Savenega peab toimuma vähiravimite kasutamises kogenud arsti järelevalve all.

Esimene Savene infusioon antakse niipea kui võimalik, kuid kuni 6 tunni jooksul pärast juhtumit. Kaks järgmist infusiooni antakse vastavalt 2. ja 3. päeval esimese infusiooni manustamisega samal kellaajal. Infusiooni kestus peaks olema 1–2 tundi ja see tuleks teha mujale kui ekstravasatsiooni tekkimise kohta.



Kuidas Savene toimib?

Savene toimeaine deksrasoksaan on antratsükliinide antidoot (vasturavim). Selle toimemehhanism ei ole täiesti selge, kuid võib olla seotud selle seondumisega organismis leiduva rauaga (kelaatimine) ja toimega teatud ensüümidele (topoisomeraas II). Need toimed vähendavad kokkuvõttes antratsükliinist põhjustatud ekstravasatsiooni tekitatud koekahjustuste määra.

Deksrasoksaani on kasutatud alates 1990. aastatest ravimina, mis aitab ennetada antratsükliinravimite kasutamisega seostatavat kardiomüopaatiat (südamelihase kahjustust).

Kuidas Savenet uuriti?

Savenet uuriti kahes põhiuuringus, milles osales kokku 80 patsienti, kellel oli antratsükliinidest (doksorubitsiin või epirubitsiin) põhjustatud ekstravasatsioon. Savenet nendes uuringutes teiste ravimitega ei võrreldud. Uuringutes vaadeldi, mitu patsienti vajab ekstravasatsioonist tingitud kahjustuse kõrvaldamiseks kirurgilist ravi.

Milles seisneb uuringute põhjal Savene kasulikkus?

Ainult 1 patsiendil 54-st, kellel sai hinnata Savene tõhusust, tekkis kirurgilist ravi vajav koekahjustus.

Mis riskid Savenega kaasnevad?

Savene kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on liiveldus ning valu ja infektsioon süstekohal. Patsiendil võib väheneda leukotsüütide ja trombotsüütide arv veres, see võib tuleneda osaliselt vähiravist, aga ka Savenest, sest see ravim on ise tsütotoksiline (hävitab paljunevaid rakke) ja võib mõjutada luuüdi. Patsiente tuleb kõrvalnähtude osas jälgida enne ravi, ravi ajal ja pärast ravi. Savene kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Savenet ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla deksrasoksaani või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Savenet ei tohi kasutada patsiendid, kes on rasedad, toidavad rinnaga või keda vaktsineeritakse kollapalaviku vastu.

Miks Savene heaks kiideti?

Antratsükliinist põhjustatud ekstravasatsioon on seisund, mida võib praegu ravida mitmel viisil, kuid millele ei ole ette nähtud ametlikku standardset raviviisi. Inimravimite komitee otsustas, et Savene on osutunud efektiivseks antratsükliinist põhjustatud ekstravasatsioonide ravimisel, võimaldades patsientidel vähiravi saamist jätkata. Inimravimite komitee otsustas, et Savene kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Savene kohta

Euroopa Komisjon väljastas Savene müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 28. juulil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Savene kohta on [siin](#). Kui vajate Savene 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 Savene kohta on [siin](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2011.