



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Savene

deksratsoksaani

Tämä asiakirja on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Savene-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Savenen käytön ehdoista.

Mitä Savene on?

Savene on kuiva-aine ja laimennin, joista tehdään infuusioliuos (tiputus laskimoon). Sen vaikuttava aine on deksratsoksaani.

Mihin Savenea käytetään?

Savenea käytetään antrasykliinien (syöpälääkeryhmä) ekstravasaation hoitoon. Ekstravasaatiota esiintyy, kun normaalisti laskimoon injektoidava syöpälääke vuotaa tai injektoidaan vahingossa laskimon ulkopuolelle ja ympäröivään kudokseen, jossa se voi aiheuttaa vaikeita kudosaivaurioita.

Potilaita, joilla on antrasykliinin ekstravasaatio, on vähän. Siksi tila katsotaan harvinaiseksi, ja Savene nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisissa sairauksissa käytettävä lääke) 19. syyskuuta 2001.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Savenea käytetään?

Savenea on käytettävä syöpälääkkeiden käytöstä kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa.

Ensimmäinen Savene-infuusio annetaan mahdollisimman pian, viimeistään 6 tunnin kuluessa injektiovahingosta. Kahdesta muusta tämän jälkeen annettavasta infuusiosta toinen annetaan seuraavana päivänä ja kolmas kolmantena päivänä samaan vuorokauden aikaan. Infuusion täytyy kestää 1–2 tuntia, ja se annetaan muualle kuin ekstravasaatiokohtaan.

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



Miten Savene vaikuttaa?

Savenen vaikuttava aine deksratsoksaani on antrasykliinien vastalääke. Sen vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta se voi olla yhteydessä lääkkeen tapaan kiinnittyä rautaan kelaatin muodostamiseksi elimistössä sekä siihen, miten se vaikuttaa joihinkin entsyymeihin, kuten topoisomeraasi II:een. Nämä vaikutustavat yhdessä voivat vähentää antrasykliiniekstravasaatiosta johtuvaa kudolvauriota.

Deksratsoksaania on käytetty 1990-luvulta lähtien lääkkeenä, joka ehkäisee antrasykliinien käyttöön liittyvää kardiomyopatiaa (sydänlihaksen vaurioitumista).

Miten Savenea on tutkittu?

Savenea testattiin kahdessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä 80 potilasta, joilla oli antrasykliineistä, kuten epirubisiinista tai doksorubisiinista, johtuva ekstravasaatio. Näissä tutkimuksissa Savenea ei verrattu muihin lääkkeisiin. Tutkimuksissa tarkasteltiin, kuinka moni potilas tarvitsi leikkaushoitoa ekstravasaatiosta johtuvan vaurion korjaamiseen.

Mitä hyötyä Savenesta on havaittu tutkimuksissa?

Niistä 54 potilaasta, joista Savenen teho pystyttiin mittaamaan, vain yhden potilaan kudolvaurio vaati leikkauksen.

Mitä riskejä Saveneen liittyy?

Savenen yleisimmät sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat pahoinvointi sekä kipu ja tulehdus injektio kohdassa. Myös potilaan valkosolujen ja verihituleiden määrä voi laskea. Tämä voi johtua syöpähoidosta mutta myös Savenesta, koska sytotoksisena (jakaantuvia soluja tuhoava lääkevalmiste) valmistena se voi vaikuttaa luuytimeen. Näiden sivuvaikutusten takia potilaita seurataan ennen hoitoa, hoidon aikana ja sen jälkeen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Savenen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Savenea ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) deksratsoksaanille tai jollekin muulle valmistusaineelle. Savenea ei myöskään saa antaa naisille, jotka saattavat tulla raskaaksi tai imettävät, eikä potilaille, joille annetaan keltakuumerokotus.

Miksi Savene on hyväksytty?

Antrasykliinin ekstravasaatio on tila, jota voidaan nykyisin hallita eri menetelmin, mutta jolle ei ole olemassa hyväksyttyä hoitostandardia. Lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Savenen on osoitettu kykenevän hoitamaan antrasykliiniekstravasaatiota, mikä mahdollistaa potilaiden syöpähoidon jatkamisen. Komitea katsoi Savenen hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Savenesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Savenea ta varten 28. heinäkuuta 2006.

Savenea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan [tässä](#). Lisätietoja Savene-hoidosta saa pakkauselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Savenesta antamasta lausunnosta on [tässä](#).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2011.