



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Krystexxa

peglotikáz

Ez a Krystexxa-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Krystexxa alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Krystexxa?

A Krystexxa egy peglotikáz nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Koncentrátum formájában kapható, amelyből oldatos infúziót kell készíteni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Krystexxa?

A Krystexxa-t a súlyos, krónikus (hosszú tartó) tophusos köszvényben szenvedő felnőtt betegek kezelésére alkalmazzák. Ebben a betegségben magas szintre emelkedik a húgysav nevű anyag vérszintje, majd a húgysav kristályok formájában lerakódik az ízületekben és szövetekben, és fájdalommal és ízületi károsodással járó csomókat (ún. tophusokat) képez. A Krystexxa-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknél a xantin-oxidáz gátlók nevű hagyományos gyógyszerek maximális dóziséval nem sikerül normalizálni a szérum húgysavszintet, vagy akik nem használhatják az ilyen gyógyszereket.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Krystexxa-t?

A Krystexxa a súlyos, krónikus köszvény kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett adható olyan intézményben, ahol rendelkezésre állnak az újraélesztéshez szükséges eszközök.

A Krystexxa-t vénába adott infúzió formájában adják be kéthetente a javasolt 8 mg-os adagban. Az infúziót lassan, legalább 2 óra alatt adják be. Az infúzió alatt és az infúzió után legalább 1 órán át megfigyelés alatt tartják a betegeket. A reakciók kockázatának csökkentése céljából a Krystexxa-kezelés előtt más gyógyszerekkel kezelik a betegeket.



A reakciók gyakoribbak azoknál a betegeknél, akiknél a kezelés hatását csökkentő ellenanyagok (az immunrendszer, a szervezet természetes védekező rendszere által termelt fehérjék) termelődnek. Ezért minden egyes infúzió előtt megméri a húgysavszintet, és az orvos csak addig folytathatja a Krystexxa-kezelést, ameddig a betegnek előnye származik a 6 mg/dl alá csökkentett vér húgysavszinttől. A Krystexxa hatásának egyértelmű megítélése érdekében a Krystexxa-kezelés alatt a betegek nem szedhetnek más húgysavszint-csökkentő gyógyszert.

A Krystexxa alkalmazására vonatkozó további információkért lásd a betegtájékoztatót!

Hogyan fejtí ki hatását a Krystexxa?

A Krystexxa hatóanyaga, a peglotikáz, az urikáz nevű enzimet tartalmazza. A húgysavat az urikáz egy másik anyaggá, allantoinná bontja le, amely a vizelettel távozik a szervezetből. Ez csökkenti a vér húgysavszintjét. Ha a húgysavszint 6 mg/dl alá csökken, feloldódhatnak az ízületekben lerakódott kristályok, és ezáltal lassan zsugorodnak a csomók.

A Krystexxa-ban található urikázt a „rekombináns DNS technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy baktérium termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes az urikáz előállítására. A Krystexxa-ban található urikázt egy polietilén-glikol (PEG) nevű kémiai anyaghoz kapcsolták, amely lassítja az urikáz kiürülését a szervezetből, és ennek köszönhetően hosszabban tart a hatása.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Krystexxa-t?

A Krystexxa hatásait először kísérleti modelleken tesztelték, mielőtt embereken kipróbálták volna.

A Krystexxa-t súlyos tophusos köszvényben szenvedő 225 beteg bevonásával végzett két fő vizsgálatban tanulmányozták. Ezeknél a betegeknél nem sikerült normalizálni a húgysavszintet az allopurinol nevű xantin-oxidáz gátló alkalmazásával, vagy a mellékhatások miatt nem alkalmazhatták ezt a gyógyszert. A két- vagy négyhetenként, 8 mg-os adagban adott Krystexxa-t hat hónapos időszakon át placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze. A hatásosság fő mércéje azon betegek száma volt, akik tartósan reagáltak a kezelésre, vagyis definíció szerint 6 mg/dl-nél alacsonyabb vér húgysavszintet értek el a vizsgálat 3. és 6. hónapjának legalább 80%-ában.

Milyen előnyei voltak a Krystexxa alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Krystexxa a placebónál hatásosabban csökkentette a húgysavszintet. Bár a Krystexxa gyorsan csökkentette a húgysavszintet, a betegek több mint felénél néhány héten belül csökkent a hatása. Összességében a gyógyszerrel kéthetente kezelt betegek 42%-a (85 közül 36) tartós reakciót mutatott; a négyhetenkénti Krystexxa-kezelést kapóknál ez az arány 35% (84 közül 29) volt. A placebo egyetlen betegnél sem volt hatásos. A kéthetente alkalmazott Krystexxa kevesebb infúziós reakciót okozott, mint a négyhetente alkalmazott.

Milyen kockázatokkal jár a Krystexxa alkalmazása?

A Krystexxa leggyakoribb mellékhatásai az anafilaxia (súlyos allergiás reakció), amely 100 beteg közül körülbelül 7-nél jelentkezik, az infúziós reakciók (beleértve a kipirulást, a bőrküttést, a viszketést, a verejtékezést, a mellkasi fájdalmat, a nehézlégzést, a hidegrázást és a magas vérnyomást), amelyek 100 beteg közül körülbelül 26-nál jelentkeznek, valamint a köszvény fellángolása (a köszvény tüneteinek súlyosbodása), amely gyakrabban fordult elő a kezelés első 3 hónapja alatt.

A Krystexxa alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Krystexxa nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a peglotikázzal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve olyan személyeknél, akik a glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz (G6PD) hiánynak (favizmus) nevezett ritka vérbetegségben vagy hasonló betegségben szenvednek.

Miért engedélyezték a Krystexxa forgalomba hozatalát?

A CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a Krystexxa nagyon hatékonyan csökkentette a húgysavszintet. Bár előfordulhatnak súlyos mellékhatások (például infúziós reakciók és a köszvény fellobbanása), ezeket kezelhetőnek tekintették. A bizottság úgy vélte, hogy a hagyományos módszerekkel hatékonyan nem kezelhető, súlyos állapotú betegek esetében a Krystexxa fedezetlen gyógyszerigényt elégít ki, mivel nem állnak rendelkezésre alternatív kezelések. Ennél fogva a CHMP megállapította, hogy a Krystexxa alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedéseket hoztak a Krystexxa biztonságos alkalmazásának biztosítása céljából?

A Krystexxa-t gyártó vállalat vizsgálatot végez a gyógyszer hosszú távú biztonságosságára vonatkozóan, beleértve a gyógyszer biztonságosságának és hatásosságának vizsgálatát a kezelést abbahagyó, majd később újrakezdő betegeknél.

A Krystexxa-val kapcsolatos egyéb információ:

2013 január 8-án az Európai Bizottság a Krystexxa-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Krystexxa-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Krystexxa-kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 2013-01.