



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Savene

dexrazoxán

Ez a dokumentum a Savene-re 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 Savene alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Savene?

A Savene por koncentrátum és oldószer infúziós oldat készítéséhez (vénába történő becsepegtetéshez). A készítmény dexrazoxán hatóanyagot tartalmaz.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Savene?

A Savene-t antraciklinek (rákellenes gyógyszerek csoportja) által okozott extravazáció kezelésére alkalmazzák. Extravazáció akkor történik, amikor egy rákellenes gyógyszer, amit normál körülmények között a vénába adnak, kiszivárog a vénából vagy véletlenül a véna körüli szövetekbe injektálják, ahol súlyos szövetkárosodást okoz.

Mivel az antraciklinek miatti extravazációban szenvedő betegek száma alacsony, ez az állapot ritkának minősül, a Savene 2001. szeptember 19-én megkapta a „ritka betegség gyógyszer” megjelölést.

A vakcina csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Savene-t?

A Savene-t a rákellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvos felügyelete mellett kell beadni.

Az első infúziót az esemény megtörténte után a lehető leghamarabb, legkésőbb 6 órán belül kell beadni. Ezt követően két további infúziót kell adni, egyet a 2. és egy másikat a 3. napon, ugyanabban az időpontban, mint amikor az első infúziót adták. Az infúziót egy-két óra alatt kell beadni, azonban nem az extravazáció által érintett területen.

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



Hogyan fejti ki hatását a Savene?

A Savene hatóanyaga a dexrazoxán, egy antraciklin ellenmég. Hatásmódja nem teljesen tisztázott, de valószínűleg a szervezetben lévő vashoz (kelátképződés) kötődik és hatással van néhány enzimre, pl. a topoizomeráz II-re. Ezek a hatások együttesen csökkenthetik az antraciklin extravazáció által okozott szövetkárosodás mértéket.

A dexrazoxánt az 1990-es évek óta használják olyan gyógyszerként, mely segít az antraciklin készítmények alkalmazásához társuló cardiomyopathia (szívizom ártalom) megelőzésében.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Savene-t?

A Savene hatásait két vizsgálatban tanulmányozták, amelyben összesen 80 olyan beteg vett részt, akiknél az antraciklinek (pl. epirubicin vagy doxorubicin) alkalmazása miatt extravazáció alakult ki. A Savene-t ezekben a vizsgálatokban nem hasonlították össze más gyógyszerekkel. A vizsgálatok annak megállapítására irányultak, hogy hány betegnél volt szükség sebészeti beavatkozásra az extravazáció miatti károsodás korrekciójához.

Milyen előnyei voltak a Savene alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az 54 olyan beteg közül, akikben mérhető volt a Savene hatásossága, csak egynél fordult elő sebészeti beavatkozást igénylő szöveti károsodás.

Milyen kockázatokkal jár a Savene alkalmazása?

A Savene leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint egynél fordult elő) az émelygés, valamint fájdalom és fertőzés az injekció helyén. A betegek vérében alacsony fehérvérsejt- és vérlemezke-szint is előfordulhat. Ez a hatás jelentkezhet a rákellenes kezelés miatt, de a Savene miatt is, mivel magának a gyógyszernek is van citotoxikus hatása (elpusztítja a szaporodásban lévő sejteket), ami a csontvelőt is érintheti. A betegeket a kezelés megkezdése előtt, közben és után is megfigyelés alatt kell tartani ezeknek a mellékhatásoknak a szempontjából. A Savene-vel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Savene nem alkalmazható olyan személyek esetében, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a dexrazoxánnal vagy a készítmény többi összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan nőknél, akik teherbe eshetnek vagy szoptatnak, illetve olyan betegeknél, akik sárgaláz elleni oltásban részesülnek.

Miért engedélyezték a Savene forgalomba hozatalát?

Az antraciklin extravazáció egy olyan állapot, mely jelenleg különböző módszerekkel kezelhető, azonban erre nincs engedélyezett standard kezelés. A CHMP azt a következtetést vonta le, hogy a Savene igazoltan hatásos az antraciklin extravazáció kezelésében és lehetővé teszi a betegek számára a rák elleni kezelés folytatását. A bizottság megállapította, hogy a Savene alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

A Savene-vel kapcsolatos egyéb információ:

Az Európai Bizottság a Savene-re nevű készítményre vonatkozóan 2006. július 28-án megadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Savene-re vonatkozó teljes EPAR [itt](#) olvasható. Amennyiben a Savene-vel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

A ritka betegségek gyógyszereit vizsgáló bizottság Savene-re vonatkozó véleményének összefoglalója [itt](#) található.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2011.