



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/450050/2016  
EMA/H/C/003912

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

# Cinqaero

reslizumabas

Šis dokumentas yra Cinqaero Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Cinqaero.

Praktinės informacijos apie Cinqaero vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

## Kas yra Cinqaero ir kam jis vartojamas?

Cinqaero – tai vaistas nuo astmos, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys tam tikros rūšies astma, vadinama eozinofiline astma. Jis skiriamas kaip papildoma gydymo priemonė sunkia astma sergantiems suaugusiesiems, kai didelių įkvepiamųjų kortikosteroidų dozių ir kito profilaktinio vaisto nuo astmos derinio nepakanka ligai kontroliuoti. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos reslizumabo.

## Kaip vartoti Cinqaero?

Cinqaero galima įsigyti tik pateikus receptą, o jį skirti turi gydytojai, turintys eozinofilinės astmos gydymo patirties. Jis tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Rekomenduojama dozė yra 3 mg kilogramui kūno svorio. Infuzija turi būti atliekama kartą per keturias savaites ir gydymas turėtų būti tęsiamas, kol pacientas jaučia jo naudą; bent kartą per metus gydytojai turėtų pakartotinai įvertinti, ar tęsti gydymą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## Kaip veikia Cinqaero?

Eozinofilinės astmos simptomai siejami su pernelyg dideliu baltųjų kraujo kūnelių eozinofilų kiekiu kraujyje ir plaučių gleivėse. Veiklioji Cinqaero medžiaga reslizumabas yra monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie medžiagos interleukino-5, kuris stimuliuoja eozinofilų augimą ir



aktyvumą. Cinqero jungiantis prie interleukino-5 ir slopinant jo aktyvumą, eozinofilų skaičius kraujyje ir plaučiuose mažėja. Tai padeda slopinti uždegimą, todėl astmos priepuolių sumažėja ir simptomai palengvėja.

## **Kokia Cinqero nauda nustatyta tyrimuose?**

Cinqero nauda įrodyta atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 953 eozinofiline astma sergantys pacientai, kurių liga buvo nepakankamai kontroliuojama įkvepiamaisiais kortikosteroidais ir kitu profilaktiniu vaistu nuo astmos. Cinqero buvo lyginamas su placebo (netikru infuziniu tirpalu), abu jie buvo lašinami į veną vienus metus, kas 4 mėnesius. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas astmos paūmėjimų skaičiumi gydymo laikotarpiu. Paūmėjimai pasireiškė 32 proc. (151 iš 477) pacientų, kurie vartojo Cinqero, ir 50 proc. (237 iš 476) pacientų, kurie vartojo placebo. Taip pat Cinqero vartojusiems pacientams nustatyta plaučių funkcijos pagerėjimo ir astmos simptomų palengvėjimo požymių bei sumažėjęs eozinofilų skaičius kraujyje. Papildomi duomenys parodė, kad gydymo nauda išlieka iki dvejų metų.

## **Kokia rizika siejama su Cinqero vartojimu?**

Dažniausias Cinqero šalutinis reiškinys (galintis pasireikšti maždaug 2 žmonėms iš 100) yra padidėjęs fermento kreatinino fosfokinazės kiekis kraujyje (galimo raumenų pažeidimo rodiklis). Anafilaksinės (sunkios alerginės) reakcijos gali pasireikšti mažiau nei 1 žmogui iš 100.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, nustatytų vartojant Cinqero, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Cinqero buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Cinqero nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Laikytasi nuomonės, kad paūmėjimų skaičiaus sumažėjimas ir plaučių funkcijos pagerėjimas vartojant Cinqero yra kliniškai svarbus, ypač pacientams, kuriems nepakanka didelių įkvepiamųjų kortikosteroidų dozių ir kito profilaktinio vaisto nuo astmos ligai kontroliuoti. Apskritai vaistas buvo gerai toleruojamas ir įgyvendintos tinkamos priemonės rizikai stebėti ir valdyti.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cinqero vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cinqero vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Cinqero**

Išsamų Cinqero EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Cinqero rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.