



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Krystexxa peglotikazė

Šis dokumentas yra Krystexxa Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Krystexxa rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Krystexxa?

Krystexxa – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos peglotikazės. Jis tiekiamas koncentrato, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma.

Kam vartojamas Krystexxa?

Krystexxa gydomi suaugę pacientai, kuriems diagnozuota sunkios formos lėtinė (ilgalaikė) tofusinė podagra. Sergant šia liga, kraujyje susidaro didelė šlapimo rūgšties koncentracija; šlapimo rūgštis kristalizuojasi ir sąnariuose bei audiniuose susidaro tofusai (akmenys), kurie sukelia skausmą ir pažeidžia sąnarius. Krystexxa gydomi tik tie pacientai, kuriems nepakanka didžiausiomis dozėmis vartojamų įprastų vaistų, ksantino oksidazės inhibitorių, šlapimo rūgšties kiekiui kraujyje kontroliuoti arba kurie negali vartoti tokių vaistų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Krystexxa?

Lašinti Krystexxa į veną galima tik prižiūrint gydytojui, kuris turi sunkios formos lėtinės podagros gydymo patirties, ir tik ten, kur yra gaivinimo įranga.

Rekomenduojama 8 mg Krystexxa dozė lašinama į veną kas dvi savaites. Vaistas sulašinamas į veną iš lėto, per ne mažiau kaip 2 valandas. Lašinant vaistą į veną ir ne mažiau kaip vieną valandą po infuzijos visi pacientai yra stebimi, siekiant įsitikinti, kad jiems nepasireiškia jokios reakcijos į vaistą. Prieš lašinant Krystexxa, pacientams skiriama kitų vaistų, kuriais siekiama sumažinti tokių reakcijų pavojų.



Reakcijos į vaistą dažniau pasireiškia tiems pacientams, kurių kraujyje susidaro antikūnų (baltymų, kuriuos gamina imuninė, t. y. organizmo natūralios apsaugos sistema), kurie sumažina gydymo veiksmingumą. Todėl šlapimo rūgšties kiekį kraujyje reikėtų matuoti prieš kiekvieną infuziją, o gydymą Krystexxa gydytojas turėtų tęsti tik tol, kol jis naudingas pacientui, t. y. šlapimo rūgšties kiekis kraujyje yra sumažėjęs iki mažiau nei 6 mg/dl. Gydymo Krystexxa laikotarpiu pacientams negalima vartoti kitų šlapimo rūgšties kiekį kraujyje mažinančių vaistų, kad būtų galima tiksliai įvertinti Krystexxa poveikį.

Daugiau informacijos apie Krystexxa vartojimą rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Krystexxa?

Veikliojoje Krystexxa medžiagoje peglotikazėje yra fermento urikazės. Urikazė skaido ir paverčia šlapimo rūgštį į kitą medžiagą – allantoiną, kuris gali pasišalinti iš organizmo su šlapimu. Taip šlapimo rūgšties kiekis kraujyje mažėja. Šlapimo rūgšties kiekiui kraujyje sumažėjus iki mažiau nei 6 mg/dl, sąnariuose susidarę kristalai pradeda tirpti, todėl tofusai iš lėto mažėja.

Krystexxa sudėtyje esanti urikazė gaminama vadinamuoju rekombinantinės DNR technologijos būdu: ją gamina bakterija, kuriai buvo implantuotas urikazės gamybą užtikrinantis genas. Krystexxa esanti urikazė yra sujungta su chemine medžiaga polietilenglikoliu; dėl šios priežasties urikazė lėčiau pasišalina iš organizmo ir pailgėja jos veikimo trukmė.

Kaip buvo tiriamas Krystexxa?

Pirmiausia Krystexxa poveikis buvo išbandytas su eksperimentiniais modeliais ir tik tada buvo tiriamas jo poveikis žmonėms.

Krystexxa buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 225 sunkios formos tofusine podagra sergantys pacientai, kuriems anksčiau taikytas gydymas ksantino oksidazės inhibitoriumi alopurinoliu buvo nepakankamai veiksmingas siekiant sukontroliuoti šlapimo rūgšties kiekį kraujyje arba kurie negalėjo jo vartoti dėl šalutinio poveikio. Šešis mėnesius kas dvi arba keturias savaites po 8 mg į veną lašinamas Krystexxa buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčiu preparatu). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kuriems pasireiškė nuolatinis atsakas į gydymą, t. y. ir trečią, ir šeštą tyrimo mėnesius ne mažiau kaip 80 % laiko šlapimo rūgšties kiekis kraujyje buvo mažesnis nei 6 mg/dl, skaičius.

Kokia Krystexxa nauda nustatyta tyrimuose?

Nustatyta, kad Krystexxa veiksmingiau už placebo sumažino šlapimo rūgšties kiekį kraujyje. Nors sulašinus Krystexxa į veną, šlapimo rūgšties kiekis greitai sumažėdavo, daugiau kaip pusei pacientų po kelių savaičių jo poveikis susilpnėdavo. Apskritai 42 % (36 iš 85) pacientų, kuriems vaistas buvo lašinamas kas dvi savaites, pasireiškė nuolatinis atsakas į gydymą, o iš 84 pacientų, kuriems Krystexxa buvo lašinamas kas keturias savaites, toks poveikis pasireiškė 29 (35 %) pacientams. Nė vienam pacientui gydymas placebo nebuvo veiksmingas. Kas dvi savaites vartojamas Krystexxa sukėlė mažiau reakcijų į infuziją, nei vartojamas kas keturias savaites.

Kokia rizika siejama su Krystexxa vartojimu?

Dažniausi Krystexxa šalutiniai reiškiniai yra anafilaksija (stipri alerginė reakcija), pasireiškusi maždaug 7 pacientams iš 100, reakcijos į infuziją (įskaitant raudonį, odos išbėrimą, niežėjimą, prakaitavimą, krūtinės skausmą, dusulį, šaltkrėtį ir padidėjusį kraujo spaudimą), kurios pasireiškė maždaug 26

pacientams iš 100, ir podagros paūmėjimas (podagros sukeliama simptomų sustiprėjimas), kuris dažniau pasireiškėdavo pirmus 3 gydymo mėnesius.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Krystexxa, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Krystexxa negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) peglotikazei arba bet kuriai pagalbinei medžiagai ir sergant reta kraujo liga, vadinama gliukozės 6-fosfato dehidrogenazės (G6FD) trūkumu (favizmu), ar panašiais sutrikimais.

Kodėl Krystexxa buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Krystexxa labai veiksmingai mažina šlapimo rūgšties kiekį kraujyje. Nors šis vaistas gali sukelti sunkų šalutinį poveikį (kaip antai reakcijas į infuziją arba podagros paūmėjimą), laikytasi nuomonės, kad tokį šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Komiteto nuomone, Krystexxa užtikrintų sunkiai sergančių pacientų, kuriems nepadeda įprasti gydymo būdai, poreikius, nes šiuo metu rinkoje nėra kitų gydymo priemonių, kuriomis jie galėtų pasinaudoti. Todėl CHMP nusprendė, kad Krystexxa nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir rekomendavo suteikti šio vaisto rinkodaros teisę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų Krystexxa vartojimą?

Krystexxa gaminanti bendrovė ištirs ilgalaikį šio vaisto saugumą, įskaitant jo saugumą ir veiksmingumą, kai gydymas nutraukiamas, o vėliau vėl pradedamas iš naujo.

Kita informacija apie Krystexxa

Europos Komisija 2013 m. Sausio 8 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Krystexxa rinkodaros teisę.

Išsamų Krystexxa EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Krystexxa rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-01.