



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/386898/2018
EMA/H/C/004218

Myalepta (*metreleptinas*)

Myalepta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Myalepta ir kam jis vartojamas?

Myalepta – tai vaistas, kuris kartu su dieta skiriamas pacientams gydant lipodistrofiją, kuria sergant nyksta poodinis riebalinis audinys ir riebalai kaupiasi kitose kūno dalyse, pvz., kepenyse ir raumenyse. Šis vaistas skiriamas:

- suaugusiesiems ir vyresniems nei 2 metų vaikams, kuriems diagnozuota generalizuota (visą kūną apimanti) lipodistrofija (*Berardinelli-Seip* sindromas ir *Lawrence* sindromas);
- suaugusiesiems ir vyresniems nei 12 metų vaikams, kuriems diagnozuota dalinė (lokalizuota) lipodistrofija (įskaitant *Barraquer-Simons* sindromas), kai standartiniai vaistai neveiksmingi.

Myalepta sudėtyje yra veikliosios medžiagos metreleptino.

Kadangi įvairių formų lipodistrofija sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2012 m. liepos 17 d. Myalepta buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Myalepta?

Myalepta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti ir stebėti medžiagų apykaitos sutrikimų diagnozavimo ir jų turinčių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.

Myalepta kasdien, kiekvieną dieną tuo pačiu metu, švirksčiamas po juosmens (pilvo), šlaunies arba žasto oda. Rekomenduojama paros dozė priklauso nuo paciento kūno svorio ir koreguojama pagal paciento atsaką į gydymą. Išmokyti, kaip atlikti injekciją, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirksėti (sušvirksėti) šį vaistą.

Daugiau informacijos apie Myalepta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Myalepta?

Lipodistrofija sergančių pacientų organizme sumažėjęs žmogaus hormono, vadinamo leptinu, kiekis; jis atlieka itin svarbų vaidmenį reguliuojant riebalų ir cukraus skilimą organizme. Dėl šios priežasties



nyksta po oda esantis riebalinis audinys ir riebalai kaupiasi tokiose vietose, kaip kepenys ir raumenys; kraujyje taip pat susikaupia didelis riebalų kiekis. Taip pat šis sutrikimas sukelia atsparumą insulinui (kai organizmas neatpažįsta insulino – hormono, kuris padeda reguliuoti cukraus kiekį kraujyje).

Veiklioji Myalepta medžiaga metreleptinas yra panašus į leptiną. Šia medžiaga pakeičiamas leptinas ir paspartinamas riebalų skilimas kraujyje, raumenyse ir kepenyse; taip pakoreguojamos kai kurios lipodistrofija sergančių pacientų organizme pasireiškiančios patologijos, įskaitant atsparumą insulinui. Tačiau šis vaistas neatkuria poodinio riebalinio audinio.

Kokia Myalepta nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus 2 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 107 suaugusieji ir vaikai, kuriems buvo diagnozuota generalizuota arba dalinė lipodistrofija, nustatyta, kad Myalepta yra veiksmingas siekiant sumažinti riebalų kiekį kraujyje. Šių tyrimų metu Myalepta nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Po 12 gydymo mėnesių riebalų (trigliceridų) kiekis sumažėjo nuo maždaug 15 mmol/l iki maždaug 5 mmol/l generalizuota liga sergančių pacientų kraujyje ir nuo maždaug 16 mmol/l iki maždaug 6 mmol/l daline liga sergančių pacientų kraujyje.

Atsparumas insulinui taip pat palengvėjo: medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), koncentracija kraujyje (iš šio rodiklio matyti, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje) sumažėjo nuo 8,6 proc. iki 6,4 proc. generalizuota lipodistrofija sergančių pacientų kraujyje ir nuo 8,8 proc. iki 8,0 proc. – daline lipodistrofija sergančių pacientų kraujyje.

Kokia rizika susijusi su Myalepta vartojimu?

Dažniausias Myalepta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje) ir svorio mažėjimas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Myalepta sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Myalepta buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Myalepta pakoreguoja kai kurias leptino trūkumo sukeltas patologijas, kurios pasireiškia lipodistrofija – reta liga, kuriai gydyti yra vos keli vaistai, – sergantiems pacientams. Myalepta sukeltas šalutinis poveikis yra toks, kokio tikimasi vartojant šios rūšies vaistus. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Myalepta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Myalepta registruotas išimtinėmis aplinkybėmis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Myalepta. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Myalepta?

Kadangi Myalepta registruotas išimtinėmis sąlygomis, Myalepta prekiaujanti bendrovė sukurs šiuo vaistu gydomų pacientų registrą ir atliks tyrimus, kad galėtų išsamiau ištirti gydymo šiuo vaistu naudą ir riziką, įskaitant tai, ar Myalepta gali paskatinti antikūnų gamybą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Myalepta vartojimą?

Myalepta prekiaujanti bendrovė pacientus ir gydytojus aprūpins mokomąja medžiaga, kurioje bus pateikta išsami informacija apie tai, kaip vartoti vaistą ir kaip elgtis pasireiškus šalutiniam poveikiui, įskaitant alergines reakcijas, hipoglikemiją ir rimtas infekcijas.

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

Kaip ir visų vaistų, Myalepta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Myalepta šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Myalepta

Daugiau informacijos apie Myalepta rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.