



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Savene

deksrazoksanas

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

Kas yra Savene?

Savene – tai milteliai ir skiediklis infuziniam (į veną lašinamam) tirpalui ruošti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos deksrazoksano.

Kam vartojamas Savene?

Savene vartojamas antraciklinų (vaistų nuo vėžio grupė) ekstravazacijai gydyti. Ekstravazacija – tai reiškinys, kai į veną leidžiami vaistai nuo vėžio prasisunkia arba atsitiktinai suleidžiami į aplinkinius audinius. Ji gali sukelti sunkų audinių pažeidimą.

Kadangi pacientų, kuriems pasireiškia antraciklinų ekstravazacija, yra nedaug, pažeidimas laikomas retu, ir 2001 m. rugsėjo 19 d. Savene buvo priskirtas retiesiems vaistams (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų grupei).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Savene?

Savene turi būti skiriamas prižiūrint gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Pirmąją Savene infuziją reikia atlikti kuo greičiau ir ne vėliau kaip per šešias valandas po nelaimingo atsitikimo. Dar dvi infuzijos atliekamos tuo pačiu paros laiku antrąją ir trečiąją dienomis. Infuzija turėtų trukti vieną–dvi valandas, jai reikia parinkti ekstravazacijos nepažeistą sritį.



Kaip veikia Savene?

Savene veikioji medžiaga deksrazoksanas – tai antraciklinų antidotas. Jos veikimo mechanizmas nėra visiškai aiškus, tačiau galėtų būti susijęs su tuo, kaip vaistas jungiasi prie organizme esančios geležies sudarydamas chelatą, ir kaip veikia kai kuriuos fermentus, pvz., topoizomerazę II. Šis bendras poveikis gali padėti sumažinti antraciklinų ekstravazacijos audiniams padarytą žalą.

Nuo dešimtojo dešimtmečio pradžios deksrazoksanas naudojamas su antraciklino vartojimu siejamos kardiomiopatijos (širdies raumens pažeidimo) profilaktikai.

Kaip buvo tiriamas Savene?

Savene poveikis tirtas dviejuose pagrindiniuose tyrimuose su 80 pacientų, kuriems dėl antraciklinų, pvz., epirubicino arba doksorubicino, vartojimo pasireiškė ekstravazacija. Šiuose tyrimuose Savene nebuvo lyginamas su jokių kitu vaistu. Tyrimų tikslas buvo nustatyti, kiek pacientų prireiks ekstravazacijos pažeistų audinių operacijos.

Kokia Savene nauda nustatyta tyrimuose?

Tik vienam iš 54 Savene veiksmingumo tyrime dalyvavusių pacientų prireikė pažeistų audinių operacijos.

Kokia rizika siejama su Savene vartojimu?

Dažniausi gydymo Savene šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas bei skausmas ir infekcija injekcijos vietoje. Pacientų kraujyje taip pat gali sumažėti baltųjų kraujo kūnelių ir trombocitų. Nors šis poveikis gali pasireikšti dėl gydymo nuo vėžio, bet jį taip pat gali sukelti Savene, kadangi šis vaistas – citotoksiškas (ardantis besidalijančias ląsteles) ir gali paveikti kaulų čiulpus. Dėl šių šalutinių reiškinų pacientus būtina stebėti prieš gydymą, gydymo metu ir po jo. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Savene, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Savene negalima vartoti pacientams, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) deksrazoksanui arba bet kuriai kitai Savene sudėtinei medžiagai. Šio vaisto negalima skirti planuojančioms pastoti ar žindančioms moterims, taip pat vakcina nuo geltonojo drugio paskiepytiems pacientams.

Kodėl Savene buvo patvirtintas?

Antraciklinų ekstravazaciją galima gydyti įvairiais būdais, tačiau standartinio patvirtinto jos gydymo metodo nėra. CHMP nusprendė, kad Savene veiksmingai gydoma antraciklinų ekstravazacija ir kad šis vaistas leidžia tęsti pacientų gydymą nuo vėžio. Komitetas nusprendė, kad Savene nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Savene:

Europos Komisija 2006 m. liepos 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Savene rinkodaros teisę.

Išsamų Savene EPAR galima rasti [čia](#). Daugiau informacijos apie gydymą Savene galima rasti pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba gauti iš savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistų komiteto nuomonės apie Savene santrauką galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2011–08.