



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Savene

deksrazoksan

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego preparatu Savene. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Savene do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Savene?

Preparat Savene ma postać proszku i rozpuszczalnika, z których przygotowuje się roztwór do wlewu dożylnego. Preparat zawiera substancję czynną deksrazoksan.

W jakim celu stosuje się Savene?

Preparat Savene stosuje się w leczeniu wynaczyniania antracyklin (grupa leków przeciwnowotworowych). Do wynaczynienia dochodzi, gdy lek przeciwnowotworowy, który normalnie jest wstrzykiwany do żyły, wycieka lub zostaje przypadkowo wstrzyknięty do tkanek otaczających żyłę, gdzie może spowodować poważne uszkodzenia.

Ponieważ liczba pacjentów z wynaczynieniem antracyklin jest niska, a choroba ta występuje rzadko, w dniu 19 września 2001 r. preparat Savene uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować preparat Savene?

Preparat Savene należy podawać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Pierwszy wlew dożylny jest podawany jak najszybciej po zdarzeniu, nie później niż po sześciu godzinach. Następnie wykonuje się dwa kolejne wlewy, jeden w dniu 2., a następny w dniu 3.,

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



o tej samej porze, co pierwszy wlew. Wlew powinien trwać od 1 – 2 godziny i być wykonywany w miejscu innym niż to, w którym doszło do wynaczynienia.

Jak działa preparat Savene?

Substancja czynna preparatu Savene, deksrazoksan, stanowi antidotum na antracykliny. Mechanizm działania substancji nie jest całkowicie poznany, lecz może być związany ze sposobem, w jaki lek przyłącza się do żelaza w organizmie, tworząc związek chelatujący, oraz z jego oddziaływaniem na niektóre enzymy, takie jak topoizomeraza II. Oba skutki razem mogą zmniejszać ilość uszkodzeń tkankowych wywołanych przez wynaczynienie antracyklin.

Deksrazoksan jest stosowany od lat 90. jako lek zapobiegający kardiomiopatii (uszkodzenie mięśnia serca) związanej ze stosowaniem leków antracyklinowych.

Jak badano preparat Savene?

Preparat Savene badano w dwóch badaniach głównych z udziałem 80 pacjentów, u których doszło do wynaczynienia antracyklin takich jak epirubicyna lub dokсорubicyna. W badaniach preparatu Savene nie porównywano z innym lekiem. W badaniach oceniano, ilu pacjentów wymagało zabiegów chirurgicznych w celu naprawienia uszkodzeń spowodowanych przez wynaczynienie.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Savene zaobserwowano w badaniach?

Wśród 54 osób, u których można było zmierzyć skuteczność preparatu Savene, uszkodzenia tkanek wymagające zabiegu chirurgicznego wystąpiły tylko u jednego pacjenta.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Savene?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Savene (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to nudności (mdłości) oraz ból i zakażenie w miejscu podania leku. U pacjenta może wystąpić spadek liczby leukocytów i płytek krwi; mimo że może to być wywołane leczeniem przeciwnowotworowym, może to być także spowodowane przez preparat Savene, ponieważ ma on właściwości cytotoksyczne (właściwość leków, które niszczą namnażające się komórki), co może wpływać na szpik kostny. Pacjentów należy monitorować przed leczeniem, w jego trakcie oraz po jego zakończeniu. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Savene znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Savene nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na deksrazoksan lub którykolwiek składnik preparatu. Preparatu nie należy także stosować u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią ani u pacjentów w trakcie szczepienia przeciwko żółtej gorączce.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Savene?

Wynaczynienie antracyklin jest chorobą, którą obecnie można leczyć różnymi metodami, lecz dla której nie istnieje standardowe zatwierdzone leczenie. CHMP uznał, że w przypadku preparatu Savene wykazano jego zdolność do leczenia wynaczynienia antracyklin, co pozwala pacjentom na kontynuację leczenia przeciwnowotworowego. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Savene przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie preparatu do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Savene:

Dnia 28 lipca 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie preparatu Savene do obrotu ważne na terytorium całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Savene znajduje się [tutaj](#). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia preparatem Savene należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej preparatu Savene znajduje się [tutaj](#).

Data ostatniej aktualizacji: 08-2011