

EMA/357752/2018
EMEA/H/C/003708

Sylvant (*syltuksymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Sylvant i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Sylvant i w jakim celu się go stosuje

Sylvant jest lekiem stosowanym w leczeniu wieloogniskowej choroby Castlemana u osób dorosłych, które nie są zakażone ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) ani ludzkim wirusem opryszczki-8 (HHV-8).

Choroba Castlemana polega na zaburzeniach czynności układu chłonnego (sieci naczyń transportujących płyn z tkanek przez węzły chłonne do krwiobiegu), w przebiegu której komórki w węzłach chłonnych rosną nieprawidłowo, powodując powstawanie łagodnych nowotworów. Wieloogniskowość choroby oznacza, że oprócz licznych węzłów chłonnych dotyka ona także inne narządy. Objawy choroby obejmują zmęczenie, nocne poty, gorączkę, neuropatię obwodową (uczucie mrowienia wywołane uszkodzeniem nerwów) oraz powiększenie wątroby i śledziony.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z chorobą Castlemana, choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 30 listopada 2007 r. produkt Sylvant uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocznego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

Sylvant zawiera substancję czynną syltuksymab.

Jak stosować lek Sylvant

Lek Sylvant wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno być stosowane wyłącznie przez fachowy personel medyczny pod właściwym nadzorem lekarskim. Lek Sylvant podawany jest we wlewie dożylnym (za pomocą kroplówki). Zalecana dawka wynosi 11 mg na kilogram masy ciała, a wlew powinien trwać około jednej godziny. Lek Sylvant podaje się co trzy tygodnie do momentu, gdy pacjent przestaje odnosić korzyści z leczenia.

W pierwszych 12 miesiącach leczenia przed podaniem każdej dawki leku Sylvant, a następnie co dziewięć tygodni należy wykonywać u pacjenta badania krwi. Może zaistnieć konieczność opóźnienia leczenia u pacjentów z nieprawidłowymi wynikami badań krwi lub pacjentów, u których występują pewne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Sylvant znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Sylvant

Substancja czynna leku Sylvant, syltuksymab, jest przeciwciałem monoklonalnym. Przeciwciała monoklonalne to typ białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało określone struktury (zwane antygenami) w organizmie. Syltuksymab został opracowany tak, aby przyłączał się do białka zwanego interleukiną 6 (IL-6). Pacjenci z chorobą Castlemana produkują zbyt dużo IL-6, co prawdopodobnie przyczynia się do nieprawidłowego wzrostu niektórych komórek w węzłach chłonnych. Poprzez przyłączanie się do IL-6 syltuksymab blokuje aktywność tego białka i hamuje nieprawidłowy wzrost komórek, zmniejszając w ten sposób wielkość węzłów chłonnych i łagodząc objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Sylvant wykazane w badaniach

Lek Sylvant analizowano w jednym badaniu głównym z udziałem 79 osób dorosłych z wieloogniskową chorobą Castlemana, którzy nie są zakażeni wirusem HIV ani HHV-8. Działanie leku porównano z placebo (leczeniem pozorowanym), a głównym kryterium oceny skuteczności leczenia był odsetek pacjentów, u których wystąpiła odpowiedź na leczenie trwająca co najmniej 18 tygodni, czyli zmniejszenie o 50% („częściowa odpowiedź”) lub całkowite zaniknięcie („pełna odpowiedź”) guzów i objawów choroby.

Lek Sylvant był bardziej skuteczny od placebo w zmniejszaniu wielkości guzów i łagodzeniu objawów choroby: 17 z 53 pacjentów, którzy otrzymywali lek Sylvant, wykazało częściową odpowiedź, a jeden pacjent wykazał pełną odpowiedź, podczas gdy w przypadku placebo poprawa nie nastąpiła u żadnego z 26 pacjentów. Działanie to utrzymywało się przez prawie jeden rok.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Sylvant?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Sylvant (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 5 pacjentów) to: zakażenia (w tym zakażenia górnych dróg oddechowych — gardła i nosa), świąd, wysypka, ból stawów i biegunka. Najpoważniejsze działanie niepożądane to reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna).

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Sylvant znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Sylvant w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze płynące ze stosowania leku Sylvant przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja stwierdziła, że wykazano korzystne działanie leku Sylvant przejawiające się zmniejszeniem rozmiarów guzów i złagodzeniem objawów u pacjentów z wieloogniskową chorobą Castlemana oraz że działanie to wydaje się utrzymywać przez pewien czas. Agencja przyznała również, że istnieje niezaspokojona potrzeba lecznicza dla tych pacjentów. Działania niepożądane leku Sylvant uznano za dopuszczalne, należy jednak zgromadzić więcej danych długoterminowych.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sylvant

Firma wprowadzająca lek Sylvant do obrotu stworzy rejestr pacjentów w celu uzyskania dalszych danych dotyczących bezpieczeństwa długotrwałego stosowania leku. Firma poinformuje personel medyczny mający podawać lek o tym, jak należy wprowadzać dane dotyczące pacjentów do rejestru.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Sylvant w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Sylvant są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Sylvant są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Sylvant

Lek Sylvant otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu ważne w całej UE od dnia 22 maja 2014 r.

Dalsze informacje na temat leku Sylvant znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2018 r.