



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/529590/2017
EMA/H/C/000920

Rezumat EPAR destinat publicului

Vedrop

tocofersolan

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vedrop. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Vedrop.

Pentru informații practice privind utilizarea Vedrop, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Vedrop și pentru ce se utilizează?

Vedrop este un medicament utilizat pentru tratarea sau prevenirea deficienței de vitamina E (valori scăzute de vitamina E). Se utilizează la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani care suferă de colestază cronică congenitală sau ereditară și nu pot absorbi vitamina E din intestin. Colestaza cronică congenitală sau ereditară este o boală moștenită care cauzează probleme la trecerea bilei din ficat în intestin. Bila este un lichid produs la nivelul ficatului care ajută la absorbția grăsimilor din intestin.

Vedrop conține substanța activă tocofersolan.

Cum se utilizează Vedrop?

Vedrop se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea pacienților care suferă de colestază cronică congenitală sau ereditară.

Vedrop este disponibil sub formă de soluție cu administrare orală. Doza zilnică recomandată este de 0,34 ml pe kilogram de greutate corporală. Doza trebuie ajustată în funcție de cantitatea de vitamină E din sângele pacientului. Aceasta trebuie controlată cu regularitate.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Cum acționează Vedrop?

Vitamina E este o substanță naturală care nu poate fi produsă de organism și de aceea este necesar să existe în alimentație. Vitamina E are mai multe funcții în organism, inclusiv protejarea împotriva deteriorării sistemului nervos. Deoarece se dizolvă în grăsimi, dar nu și în apă, vitamina E poate fi absorbită din intestin în organism numai împreună cu particule de grăsime. Pacienții care suferă de colestază pot avea valori scăzute de vitamina E pentru că au probleme de absorbție a grăsimilor din intestin.

Substanța activă din Vedrop, tocofersolanul, este o vitamină E care a devenit solubilă în apă prin legarea ei de o substanță chimică numită polietilenglicol. Tocofersolanul poate fi absorbit din intestin la copiii și adolescenții cu dificultăți de absorbție a grăsimilor și a vitaminei E din alimentație. Acest lucru poate să crească valorile de vitamina E din sânge și să contribuie la prevenirea deteriorării sistemului nervos din cauza deficienței de vitamină E.

Ce beneficii a prezentat Vedrop pe parcursul studiilor?

În susținerea utilizării Vedrop, compania a prezentat informații din literatura de specialitate, inclusiv rezultatele a trei studii efectuate pe un total de 92 de copii și adolescenți cu colestază cronică cărora li s-a administrat tocofersolan timp de aproximativ doi ani. Toți pacienții prezentau deficiență de vitamina E care nu răspundea la alte tratamente cu vitamina E administrată pe cale orală. Principalele măsuri ale eficacității au fost valoarea vitaminei E din sânge și numărul copiilor și adolescenților ale căror simptome neurologice s-au ameliorat sau au rămas stabile. Studiile au arătat că Vedrop poate corecta valorile vitaminei E la pacienții cu colestază cronică și că ar putea ameliora sau preveni apariția simptomelor neurologice, în special la pacienții cu vârsta sub trei ani.

Compania a prezentat și informații cu privire la utilizarea Vedrop la pacienții cu fibroză chistică, dar și-a retras cererea de autorizare pentru această boală pe parcursul evaluării medicamentului.

Care sunt riscurile asociate cu Vedrop?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Vedrop (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este diareea. Vedrop este contraindicat la nou-născuții prematuri. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vedrop, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Vedrop?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vedrop sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

Vedrop a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Vedrop. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Vedrop?

Având în vedere că Vedrop a fost autorizat în condiții excepționale, compania care comercializează medicamentul are obligația să furnizeze date suplimentare cu privire la siguranța și eficacitatea Vedrop la pacienții cu colestază cronică congenitală sau ereditară.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vedrop?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vedrop, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Vedrop

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Vedrop, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 iulie 2009.

EPAR-ul complet pentru Vedrop este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vedrop, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2017.