



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Savene

dexrazoxan

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Savene. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie lieku na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Savene.

Čo je liek Savene?

Liek Savene je prášok a rozpúšťadlo, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Liek obsahuje účinnú látku dexrazoxan.

Na čo sa liek Savene používa?

Liek Savene sa používa na liečbu extravazácie antracyklínov (skupina liekov proti rakovine). K extravazácii dôjde, ak protirakovinový liek, ktorý sa bežne vstrekuje do žily, uniká alebo je náhodne vstreknutý do tkaniva v okolí žily, kde môže spôsobiť vážne poškodenie.

Keďže počet pacientov, ktorí majú extravazáciu antracyklínov, je nízky a táto choroba sa považuje za zriedkavú, liek Savene bol 19. septembra 2001 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia (liek, ktorý sa používa pri zriedkavých ochoreniach).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Savene užíva?

Liek Savene sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s používaním protirakovinových liekov.

Prvá infúzia lieku Savene sa podá čo najskôr po extravazácii, najneskôr však do šiestich hodín od jej vzniku. Potom sa podajú ďalšie dve infúzie, jedna na 2. deň a druhá na 3. deň, v rovnakom čase ako



prvá infúzia. Infúzia by mala trvať jednu až dve hodiny a mala by sa podať na inom mieste ako tam, kde došlo k extravazácii.

Akým spôsobom liek Savene účinkuje?

Účinná látka lieku Savene, dexrazoxan, je protilátka proti antracyklínom. Spôsob jeho účinku nie je celkom jasný, môže však súvisieť so spôsobom, akým sa liek viaže na železo v tele, aby vznikla tzv. chelatócia, a s jeho účinkom na niektoré enzýmy, napríklad topoizomerázu II. Spoločným vplyvom týchto účinkov možno obmedziť poškodenie tkaniva spôsobené extravazáciou antracyklínov.

Dexrazoxan sa používa od 90. rokov 20. storočia ako liek na prevenciu kardiomyopatie (poškodenie srdcového svalu) spojenej s používaním antracyklínov.

Ako bol liek Savene skúmaný?

Liek Savene sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 80 pacientov s extravazáciou antracyklínov, napríklad epirubicínu alebo doxorubicínu. V týchto štúdiách sa liek Savene neporovnával so žiadnymi inými liekmi. V týchto štúdiách sa skúmalo, koľkí pacienti potrebovali chirurgický zákrok na nápravu poškodenia spôsobeného extravazáciou.

Aký prínos preukázal liek Savene v týchto štúdiách?

Z 54 pacientov, u ktorých bolo možnú merať účinnosť lieku Savene, mal len jeden pacient poškodenie tkaniva vyžadujúce chirurgický zákrok.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Savene?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Savene (pozorované u viac než 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), bolesť a infekcia na mieste vpichu injekcie. U pacienta sa tiež môže vyskytnúť nízky počet bielych krviniek a krvných doštičiek. Hoci to môže byť spôsobené protirakovinovou liečbou, môže k tomu dôjsť aj dôsledku použitia lieku Savene, pretože ide o cytotoxický liek (liek, ktorý ničí množiac sa bunky) a môže pôsobiť na kostnú dreň. Pokiaľ ide o tieto vedľajšie účinky, pacienti budú sledovaní pred liečbou, počas liečby a po nej. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Savene sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Savene by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na dexrazoxan alebo na iné zložky lieku. Nesmie sa používať u žien, ktoré by mohli byť tehotné alebo u dojčiacich žien, ani u pacientov, ktorí boli očkovaní proti žltej zimnici.

Prečo bol liek Savene povolený?

Antracyklínová extravazácia je choroba, ktorú možno v súčasnosti liečiť pomocou rôznych metód, pre ktorú však neexistuje žiadna štandardná schválená liečba. Výbor CHMP dospel k záveru, že sa preukázalo, že liek Savene dokáže liečiť antracyklínovú extravazáciu, čím pacientom umožňuje pokračovať v protirakovinovej liečbe. Výbor rozhodol, že prínos lieku Savene je väčší než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku Savene na trh.

Ďalšie informácie o lieku Savene:

Dňa 28. júla 2006 Európska komisia vydala pre Savene povolenie na uvedenie lieku na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Savene sa nachádza [tu](#). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Savene, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Savene sa nachádza [tu](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2011