



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/428551/2016
EMA/H/C/001207

Povzetek EPAR za javnost

Cinryze

zaviralec C1 (humani)

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cinryze. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Cinryze?

Zdravilo Cinryze je prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje. Vsebuje zdravilno učinkovino zaviralec C1 (humani).

Za kaj se zdravilo Cinryze uporablja?

Zdravilo Cinryze se uporablja za zdravljenje napadov angioedema (otekanja) pri odraslih in mladostnikih, starih od 12 do 17 let, z dednim angioedemom. Bolniki z dednim angioedemom imajo napade otekanja, ki se lahko pojavijo kjer koli na telesu, na primer na obrazu, udih ali okoli prebavil, ter povzročajo nelagodje in bolečino.

Zdravilo Cinryze se uporablja tudi za preprečevanje napadov angioedema, ki jih lahko povzročijo zdravniški, zobozdravstveni ali kirurški posegi.

Zdravilo Cinryze se uporablja tudi za preprečevanje hudih in pogostih napadov angioedema pri bolnikih, pri katerih preprečevanje s peroralnimi zdravili ni ustrezno, ali bolnikih, pri katerih napadi niso ustrezno zdravljeni.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Cinryze uporablja?

Zdravljenje z zdravilom Cinryze se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem dednega angioedema. Zdravilo Cinryze se daje z injiciranjem v veno.



Pri zdravljenju napadov angioedema bolnik prejme 1 000 enot ob prvem znaku napada. Drug odmerek 1 000 enot se lahko injicira, če se bolnik po eni uri ne odziva zadostno, ali prej pri napadih v grlu (organ za govor) oziroma če je bil začetek zdravljenja uveden z zamudo.

Za preprečevanje napadov se zdravilo Cinryze daje v odmerku 1 000 enot vsake tri ali štiri dni. Zdravnik mora redno ocenjevati potrebo po preprečevanju in lahko prilagodi pogostnost injiciranja glede na odziv bolnika. Za preprečevanje napadov otekanja pred zdravniškim, zobozdravstvenim ali kirurškim posegom se zdravilo Cinryze daje v odmerku 1 000 enot do 24 ur pred posegom.

Zdravnik se lahko odloči, da postopek injiciranja izvede tudi negovalec ali bolnik sam, vendar le po tem, ko se ustrezno usposobi.

Kako zdravilo Cinryze deluje?

Zdravilna učinkovina zdravila Cinryze, humani zaviralec C1, je beljakovina, pridobljena iz človeške krvi.

Beljakovina zaviralec C1 je potrebna za urejanje sistema komplementa in kontaktnega sistema, skupino beljakovin v krvi, ki se borijo proti okužbam in povzročajo vnetje. Pri bolnikih z nizkimi ravni te beljakovine ta dva sistema delujeta prekomerno, kar povzroči simptome angioedema. Zdravilo Cinryze se uporablja za nadomeščanje manjkajočega zaviralca C1 ter tako odpravlja pomanjkanje in pomaga pri preprečevanju ali zdravljenju napadov angioedema.

Kako je bilo zdravilo Cinryze raziskano?

V eni glavni študiji so zdravilo Cinryze in placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine) uporabili za zdravljenje napadov angioedema pri 71 bolnikih z dednim angioedemom. Glavno merilo učinkovitosti v tej študiji je bil čas, po katerem so se simptomi začeli izboljševati.

V drugi glavni študiji, v kateri je sodelovalo 24 bolnikov iz prve študije, so proučevali število napadov v 12-tedenskem obdobju, v katerem so bolniki za preprečevanje napadov prejeli zdravilo Cinryze ali placebo. Za drugo študijo so bili izbrani bolniki s pogostimi napadi, povprečno z vsaj dvema napadoma na mesec.

Družba je predložila tudi podatke o uporabi zdravila Cinryze pri 91 bolnikih za preprečevanje napadov pred zdravniškim, zobozdravstvenim ali kirurškim posegom.

Kakšne koristi je zdravilo Cinryze izkazalo med študijami?

Zdravilo Cinryze je bilo učinkovitejše od placeba pri zdravljenju in preprečevanju napadov angioedema. V prvi študiji se je pri več kot 50 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Cinryze, pokazalo izboljšanje v dveh urah po začetku zdravljenja v primerjavi s 33 % bolnikov, ki so prejeli placebo. V drugi študiji je v obdobju 12 tednov povprečno število napadov pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Cinryze, znašalo 6,1, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa 12,7.

Zdravilo Cinryze je bilo učinkovito tudi pri preprečevanju napadov, ki jih povzročajo zdravniški, kirurški ali zobozdravstveni posegi, pri čemer kar 98 % posegov ni sprožilo napada v 72 urah.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cinryze?

Edini pogosti neželeni učinek, opažen v študijah z zdravilom Cinryze (opažen pri 1 do 10 bolnikih od 100), je izpuščaj, ki pa ni resen in se običajno pojavi na rokah, prsih, trebuhu ali mestu injiciranja. Možne so alergijske reakcije. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cinryze glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cinryze odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je na podlagi dokazov iz študij zaključil, da so koristi zdravila Cinryze večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cinryze?

Družba, ki proizvaja zdravilo Cinryze, bo zagotovila, da bodo vsi zdravstveni delavci v vseh državah članicah, za katere se pričakuje, da bodo predpisovali zdravilo Cinryze, prejeli izobraževalno gradivo z navodili, da morajo biti negovalci in bolniki, ki si bodo zdravilo injicirali sami doma, za to ustrezno usposobljeni. Priložena bodo tudi navodila za usposabljanje za bolnike, ki jih morajo hraniti doma.

Poleg tega bo družba vodila register bolnikov, s čimer bo zagotovila dodatne podatke o dolgoročni varnosti in načinu uporabe zdravila v praksi.

V povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo so vključeni tudi priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki za varno in učinkovito uporabo tega zdravila.

Druge informacije o zdravilu Cinryze

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Cinryze, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. junija 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Cinryze je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Cinryze preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.