



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sylvant (*siltuksimab*)

Pregled zdravila Sylvant in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Sylvant in za kaj se uporablja?

Sylvant je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje multicentrične Castlemanove bolezni pri odraslih, ki niso okuženi z virusom humane imunske pomanjkljivosti (HIV) in humanim virusom herpesa tipa 8 (HHV-8).

Castlemanova bolezen je motnja limfnega sistema (mreže žil, po katerih se prenaša tekočina iz tkiv prek bezgavk in v krvni obtok), pri kateri začnejo celice v bezgavkah nenormalno rasti in s tem povzročajo benigne tumorje. Multicentrična pomeni, da bolezen vpliva na več bezgavk in drugih organov v telesu. Simptomi lahko vključujejo utrujenost, nočno potenje, povišano telesno temperaturo, periferno nevropatijo (zbadanje zaradi okvare živcev) in otekanje jeter ter vranice.

Castlemanova bolezen je redka, zato je bilo zdravilo Sylvant 30. novembra 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Zdravilo Sylvant vsebuje učinkovino siltuksimab.

Kako se zdravilo Sylvant uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Sylvant je le na recept, zdravljenje pa lahko izvajajo samo usposobljeni zdravstveni delavci pod ustreznim zdravstvenim nadzorom. Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni odmerek je 11 mg na kilogram telesne mase, infuzija pa traja približno eno uro. Zdravilo Sylvant se daje vsake tri tedne, dokler ima bolnik še koristi od zdravljenja.

V prvih 12 mesecih zdravljenja je treba pri bolniku pred posameznim odmerkom zdravila Sylvant in vsakih devet tednov po njem izvesti krvni test; zdravljenje je morda treba odložiti pri bolnikih, ki imajo nenormalni krvni test ali nekatere neželene učinke.

Za več informacij glede uporabe zdravila Sylvant glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Sylvant deluje?

Učinkovina v zdravilu Sylvant, siltuksimab, je monoklonsko protitelo. Monoklonsko protitelo je vrsta beljakovine, ki je bila zasnovana tako, da v telesu prepozna posebno strukturo (imenovano antigen) in se veže nanjo. Siltuksimab je bil zasnovan tako, da se veže na beljakovino v telesu, ki se imenuje interlevkin 6 (IL-6). Bolniki s Castlemanovo boleznijo proizvajajo preveč IL-6, to pa naj bi prispevalo k nenormalni rasti nekaterih celic v bezgavkah. Siltuksimab z vezavo na IL-6 zavira njegovo delovanje in ustavi nenormalno rast celic ter s tem zmanjša velikost bezgavk in simptome bolezni.

Kakšne koristi zdravila Sylvant so se pokazale v študijah?

Zdravilo Sylvant so preiskovali v eni glavni študiji, ki je vključevala 79 odraslih z multicentrično Castlemanovo boleznijo, ki niso bili okuženi z virusom HIV ali HHV-8. Učinek zdravila so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bil delež bolnikov, ki so se vsaj 18 tednov odzivali na zdravljenje, kar se je odražalo v 50-odstotnem zmanjšanju („delni odziv“) ali popolnem izginotju („popolni odziv“) tumorjev in simptomov bolezni.

Zdravilo Sylvant je bilo pri zmanjševanju velikosti tumorjev in bolezenskih simptomov učinkovitejše od placeba: pri 17 od 53 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Sylvant, se je pokazal delni odziv in pri enem popolni odziv, medtem ko se ni odzval nobeden od 26 bolnikov, ki so prejeli placebo. Ta učinek je trajal skoraj eno leto.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Sylvant?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Sylvant (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so okužbe (vključno z okužbami zgornjih dihal, kot so okužbe grla in nosu), srbenje, izpuščaji, bolečine v sklepih in driska. Najresnejši neželeni učinek je anafilaktična reakcija (huda alergijska reakcija).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Sylvant glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Sylvant odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Sylvant večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je zaključila, da je zdravilo Sylvant pokazalo pozitiven učinek glede zmanjševanja velikosti tumorjev in simptomov pri bolnikih z multicentrično Castlemanovo boleznijo ter da ta pozitivni učinek traja dalj časa. Agencija je tudi menila, da za te bolnike ostaja neizpolnjena medicinska potreba. Neželeni učinki zdravila Sylvant so sprejemljivi, vendar je treba zbrati dodatne dolgoročne podatke.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Sylvant, mora oblikovati register bolnikov, da se zagotovijo dodatni podatki o dolgoročni varnosti. Podjetje bo zagotovilo, da bodo vsi zdravstveni delavci, za katere se pričakuje, da bodo uporabljali zdravilo, poučeni o tem, kako vnesti bolnike v register.

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Sylvant stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Sylvant, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Sylvant

Za zdravilo Sylvant je bilo 22. maja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Sylvant so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2018.