



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Savene

dexrazoxan

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Savene. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Savene?

Savene är ett pulver och spädningsvätska av vilka man bereder en lösning för infusion (dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen dexrazoxan.

Vad används Savene för?

Savene används för att behandla extravasering (utgjutning i vävnader) orsakad av antracykliner (en grupp av cancerläkemedel). Extravasering inträffar om ett cancerläkemedel som normalt injiceras i en ven läcker ut i eller oavsiktligt injiceras i vävnaden som omger venen, där det kan orsaka allvarlig skada.

Eftersom antalet patienter som får extravasering på grund av antracykliner är litet betraktas tillståndet som sällsynt. Den 19 september 2001 klassificerades Savene som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Savene?

Savene måste ges under ledning av en läkare som har erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Den första infusionen ges så snart som möjligt efter olyckshändelsen och inte senare än sex timmar efter det att den inträffat. Därefter ges ytterligare två infusioner, en dag 2 och en till dag 3 vid samma



tid som den första infusionen. Infusionen ska pågå i en till två timmar och ges på ett annat ställe än det där extravaseringen skedde.

Hur verkar Savene?

Den aktiva substansen i Savene, dexrazoxan, är ett motmedel till antracykliner. Dess verkningsmekanism är inte helt utredd, men kan ha samband med det sätt på vilket läkemedlet binder till järn i kroppen (kelatbildning) och dess effekt på vissa enzymer, t.ex. topoisomeras II. Tillsammans kan dessa effekter minska omfattningen av skador på vävnader som orsakas av extravasering på grund av antracykliner.

Dexrazoxan har använts sedan 1990-talet som läkemedel för att förebygga kardiomyopati (skada på hjärtmuskeln) i samband med användning av antracykliner.

Hur har Savenes effekt undersökts?

Savene har testats i två huvudstudier som gjorts på sammanlagt 80 patienter som fått extravasering på grund av antracykliner såsom epirubicin eller doxorubicin. Savene jämfördes inte med andra läkemedel i dessa studier. I studierna undersöktes hur många patienter som behövde opereras för att avhjälpa den skada som orsakats av extravaseringen.

Vilken nytta har Savene visat vid studierna?

Endast en av 54 patienter hos vilka effektiviteten hos Savene kunde mätas, måste opereras på grund av vävnadsskadan.

Vilka är riskerna med Savene?

De vanligaste biverkningarna (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående samt smärta och infektion på injektionsstället. Patienten kan också få låga nivåer vita blodkroppar och blodplättar. Detta kan bero på patientens cancerbehandling, men även på Savene eftersom det är ett cytotoxiskt läkemedel (ett läkemedel som förstör celler som förökar sig) som kan påverka benmärgen. Patienterna kommer att övervakas för dessa biverkningar före, under och efter behandlingen. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Savene finns i bipacksedeln.

Savene ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot dexrazoxan eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till kvinnor som kan bli gravida eller ammar eller till patienter som vaccinerats mot gula febern.

Varför har Savene godkänts?

Extravasering på grund av antracykliner är ett tillstånd som för närvarande kan behandlas med olika metoder, men för vilket det inte finns någon godkänd standardbehandling. CHMP fann att Savene hade visat effekt vid behandling av extravasering på grund av antracyklin, vilket gör det möjligt för patienter att fortsätta med sin cancerbehandling. Kommittén fann att fördelarna med Savene är större än riskerna och rekommenderade att Savene skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Savene:

Den 28 juli 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Savene som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet [här](#). Mer information om behandling med Savene finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller ditt apotek.

Sammanfattningen av yttrandet om Savene från Kommittén för sär läkemedel finns [här](#).

Denna sammanfattning aktualiserades senast 08-2011.