



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/696316/2013  
EMA/H/C/000257

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Synagis

## palivizumab

Ovo je sažetak Europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za Synagis. Objašnjava kako je Povjerenstvo za lijekove za primjenu kod ljudi (CHMP) ocijenilo lijek da bi donijelo svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Synagis.

### Što je Synagis?

Synagis je prašak i otopalo koji se miješaju i tvore otopinu za injekciju. Sadrži djelatnu tvar palivizumab.

### Za što se Synagis koristi?

Synagis koristi se za suzbijanje teške bolesti donjeg dišnog sustava koja zahtijeva hospitalizaciju, a prouzrokovana je respiratornim sincicijskim virusom (RSV). Primjenjuje se u djece s visokim rizikom pojave RSV bolesti:

- djece mlađe od šest mjeseci i rođene pet ili više tjedana prije termina (u 35. tjednu trudnoće ili ranije);
- djece mlađe od dvije godine te koja su u proteklih 6 mjeseci liječena zbog bronhopulmonalne displazije (abnormalna bolest pluća koja je česta u prijevremeno rođene djece);
- djece mlađe od dvije godine i rođene s ozbiljnom bolesti srca.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

### Kako se Synagis koristi?

Synagis se primjenjuje jednom mjesečno kada postoji rizik od infekcije RSV-om u zajednici: na sjevernoj hemisferi od studenog do travnja. Ako je moguće, prva se doza mora primijeniti prije početka sezone. Bolesnici načelno prime ukupno pet mjesečnih injekcija u bedreni mišić.



## Kako djeluje Synagis?

Djelatna tvar u lijeku Synagis, palivizumab, je monoklonalno protutijelo. Monoklonalno protutijelo je tip protutijela (tip protein) koji je dizajniran za prepoznavanje i vezanje na specifičnu strukturu (naziva antigen). Palivizumab je dizajniran za vezanje na protein naziva „fuzijski protein A“ na površini RSV-a. Nakon što se palivizumab veže na ovaj protein, virus ne može ući u stanice tijela, pogotovo one u plućima. Ovo pomaže pri sprječavanju infekcije RSV-om.

## Kako je Synagis ispitivan?

Glavno ispitivanje lijeka Synagis provedeno je u 1.502 visokorizične djece te je lijek Synagis uspoređen s placebo (prividnim liječenjem) tijekom sezone RSV-a. Provedeno je još jedno ispitivanje koje je usporedilo Synagis s placebo u 1.287 djece rođene s bolesti srca. U oba ispitivanja, glavna mjera djelotvornosti bio je broj djece koja su morala biti hospitalizirana zbog infekcije RSV-om. Učinci lijeka Synagis prvi put su ispitani u eksperimentalnim modelima prije provođenja ispitivanja u ljudi.

## Koje su koristi lijeka Synagis dokazane u ispitivanjima?

Synagis bio je djelotvorniji od placebo u smanjivanju broja hospitalizacija povezanih s RSV-om: 5% djece koja su primila lijek Synagis bilo je hospitalizirano zbog infekcije RSV-om tijekom ispitivanja, u usporedbi s 11% onih koji su zaprimili placebo, što predstavlja smanjenje od 55%. U djece rođene s bolešću srca, ostvareno je smanjenje od 45%.

## Koji su rizici povezani s lijekom Synagis?

Najčešće nuspojave od lijeka Synagis (kod oko 1 i 10 na 100 osoba) su groznica i osip. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Synagis potražite u uputi o lijeku.

Synagis se ne smije koristiti u ljudi koji su preosjetljivi (alergični) na palivizumab, bilo koju od pomoćnih tvari i druga „humanizirana“ monoklonalna protutijela.

## Zašto je lijek Synagis odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Synagis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

## Ostale informacije o lijeku Synagis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Synagis vrijedi na prostoru Europske unije od 13. kolovoza 1999.

Cjelovito Europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Synagis nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Više informacija o terapiji lijekom Synagis pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 11.2013.