

DÁTA Z KLINICKÝCH ŠTÚDIÍ A REÁLNEJ KLINICKEJ PRAXE LIEKU SPINRAZA™ PREUKAZUJÚ, ŽE VIAC JE MOŽNÉ<sup>1,2</sup>



IS POSSIBLE\*

\* Viac je možné

SPINRAZA™ POMÁHA PACIENTOM DOSIAHNUŤ VIAC  
v porovnaní s kontrolnou skupinou a prirodzeným priebehom ochorenia.<sup>1,2\*\*</sup>

\*\* SPINRAZA™ preukázala v randomizovaných kontrolovaných štúdiách klinicky a štatisticky významné zlepšenie motorických funkcií v porovnaní s kontrolnou skupinou.<sup>1</sup> V podporných štúdiách a štúdiách v reálnej klinickej praxi sa presymptomaticki, detські aj dospelí pacienti významne zlepšili v porovnaní s prirodzeným priebehom ochorenia. Jednotlivé výsledky sa môžu líšiť od závažnosti ochorenia a dĺžky liečby.<sup>1,2</sup>

 **SPINRAZA™**  
(nusinersen) 12 mg  
injekčný roztok

**Skrátená informácia o lieku SPINRAZA  
PRED PREDPÍSANÍM LIEKU SA OBOZNÁMTE  
S ÚPLNÝM ZNENÍM SOHRNU CHARAKTERISTICKÝCH  
VLASTNOSTÍ LIEKU (SPC).**

**Názov lieku:** Spinraza 12 mg injekčný roztok. **Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie:** jedna injekčná liekovka s objemom 5 ml obsahuje 12 mg nusinersenu. **Terapeutické indikácie:** Spinraza je indikovaná na liečbu 5q spinálnej svalovej atrofie. **Dávkovanie a spôsob podávania:** Odporúčaná dávka je 12 mg (5 ml) na jedno podanie. Liečba Spinrazou sa musí začať čo najskôr po stanovení diagnózy 4 nasycovacími dávkami v dňoch 0, 14, 28 a 63. **Udržiavacia dávka** sa má potom podávať každé 4 mesiace. **Vynechané alebo oneskorené dávky:** Ak sa podanie nasycovacej alebo udržiavacej dávky oneskóri alebo vynechá, Spinraza sa musí podať podľa schémy uvedenej v tabuľke 1 v SPC. Spinraza sa podáva ako intratekálna bolusová injekcia počas 1 až 3 minút použitím ihly na spinálnu anestéziu. Injekcia sa nesmie podať do oblasti kože, na ktorých sú prejavy infekcie alebo zápalu. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** **Procedúra lumbálnej punkcie:** Možné ťažkosti s touto cestou podania môžu byť u veľmi mladých pacientov a u pacientov so skoliózou. Použitie ultrasonografie alebo inej zobrazovacej techniky sa môže zväziť pre uľahčenie intratekálneho podania podľa uváženia lekára. **Trombocytopénia a koagulačné abnormality:** Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných

antisense oligonukleotidov sa pozorovala trombocytopénia a koagulačné abnormality, vrátane akútnej závažnej trombocytopénie. Ak je to klinicky indikované, pred podaním Spinrazy sa odporúča laboratorné vyšetrenie hodnôt krvných doštičiek a koagulácie. **Renálna toxicita:** Po subkutánnom alebo intravenóznom podaní iných antisense oligonukleotidov sa pozorovala renálna toxicita. Ak je to klinicky indikované, odporúča sa vyšetrenie bielkovín v moči. V prípade pretrvávajúcej zvýšenej hladiny bielkovín v moči sa musí zväziť ďalšie vyšetrenie. **Hydrocefalus:** Pri použití lieku po uvedení na trh u pacientov liečených nusinersenom boli hlásené prípady komunikujúceho hydrocefalu bez súvislosti s meningitídou alebo krvácami. U niektorých pacientov bol implantovaný ventrikuloperitoneálny shunt. U pacientov so zníženým vedomím sa má zväziť vyšetrenie na hydrocefalus. **Prínosy a riziká liečby nusinersenom u pacientov s ventrikuloperitoneálnym shuntom** nie sú v súčasnosti známe a pokračovanie v liečbe je potrebné starostlivo zvážiť. **Liekové interakcie:** Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. **In vitro štúdie** naznačili, že nusinersen nie je induktor ani inhibitor metabolismu sprostredkovaného CYP450. **In vitro štúdie** naznačujú, že pravdepodobnosť interakcií s nusinersenom kvôli kompetícii o väzbu na plazmatické proteíny alebo kompetícii s prenášačmi, alebo ich inhibícií je nízka. **Fertilita, gravidita a laktácia:** Ako preventívne opatrenie je vhodnejšie vyhnúť sa užívaniu nusinersenu počas gravidity. Nie je známe, či sa nusinersen/metabolity vylučujú do ľudského mlieka. **Rozhodnutie, či ukončiť dočinenie alebo či ukončiť/prerušit liečbu nusinersenom** sa musí urobiť po zvážení prínosu dočinenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o možných účinkoch na fertilitu ľudí. **Nežiaduce účinky:** veľmi

časté nežiaduce reakcie súvisiace s podávaním Spinrazy (možno považovať za prejavy postpunkčného syndrómu): bolesť hlavy, vracanie, bolesť chrbta. Po uvedení lieku na trh boli hlásené udalosti komunikujúceho hydrocefalu. **Imunogenita:** Celkovo bol výskyt protilátok proti lieku (ADA) nízky. Vplyv imunogenicity na bezpečnosť sa formálne neanalyzoval, pretože počet pacientov s ADA bol nízky. **Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie:** od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na štátny ústav pre kontrolu liečiv. Sekcia klinickej skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, SK-825 08 Bratislava, Tel: +421 2 507 01 206, e-mail: nežiaduce.uinky@sukl.sk. **Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky lieku** je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. **Čas použiteľnosti:** 4 roky. **Druh obalu a obsah balenia:** Veľkosť balenia je jedna injekčná liekovka v škatuli. **Registračné číslo:** EU/1/17/1188/001. **Dátum poslednej revízie SPC:** 01/2022. **Dátum revízie textu:** 06/2023. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** Biogen Netherlands B.V., Prins Mauritslaan 13, 1171 LP Badhoevedorp, Holandsko. **Vydaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania.** Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky: <http://www.ema.europa.eu>. **Kontakt v SR:** Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava.

 **Biogen.**

Biogen Slovakia s.r.o., Karadžičova 12, 821 08 Bratislava  
© 2023 Biogen. Všetky práva vyhradené.  
Biogen-207207, dátum prípravy: august 2023

**Referencie:**

1. SPC SPINRAZA™, január 2022.
2. Coratti G, et al. Orphanet J Rare Dis. 2011;16:430.

Obrázky sú inšpirované skutočnými ľuďmi žijúcimi so spinálnou svalovou atrofiou a slúžia len na ilustračné účely.