

Sammanfattning av offentlig utredningsrapport

**Cromiva
(miglustat)**

SE/H/1359/01/DC

Sammanfattning av offentlig utredningsrapport

Cromiva
(miglustat)

Kapsel, hård, 100 mg

Detta är en sammanfattning av den offentliga utredningsrapporten (Public Assessment Report, PAR) för Cromiva. Den förklarar hur Cromiva bedömts, på vilka grunder det rekommenderats för godkännande samt villkoren för användning. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Cromiva ska användas.

Praktisk information om hur Cromiva ska användas finns i bipacksedeln. Patienter kan också kontakta sin läkare eller apotekspersonal.

Vad är Cromiva och vad används det för?

Cromiva är ett ”generiskt läkemedel”. Det innebär att Cromiva liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt inom den Europeiska unionen (EU). Referensläkemedlet heter Zavesca.

Cromiva används för att behandla mild till måttlig Gauchers sjukdom typ 1 hos vuxna.

Hur verkar Cromiva?

Vid Gauchers sjukdom typ 1, avlägsnas inte en substans kallad glukosylceramid från din kropp. Den börjar inlagras i vissa celler som hör till kroppens immunsystem. Detta kan leda till lever- och mjältförstoring, förändringar i blodet samt skelettsjukdom.

Gauchers sjukdom typ 1 behandlas normalt med enzymsättningsbehandling. Cromiva används endast om patienten inte anses lämpad för behandling med enzymsättningsbehandling.

Hur används Cromiva?

Cromiva finns som hård kapsel för intag via munnen.

Läs avsnitt 3 i bipacksedeln för mer information om dosrekommendationer, på vilket sätt Cromiva ska tas och behandlingstidens längd.

Detta läkemedel är receptbelagt.

Vilken nytta med Cromiva har visats i studier?

Eftersom Cromiva är ett generiskt läkemedel har studier på patienter begränsats till tester för att visa att det är bioekvivalent med referensläkemedlet Zavesca. Två läkemedel är bioekvivalenta när de ger samma nivåer av den aktiva substansen i kroppen.

Vilka biverkningar kan Cromiva ge?

Eftersom Cromiva är ett generiskt läkemedel och bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess nytta och risker vara desamma som referensläkemedlets. För en fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar, se bipacksedeln.

Varför har Cromiva godkänts?

Cromiva har, i enlighet med EU:s krav, visats ha jämförbar kvalitet och vara bioekvivalent med referensläkemedlet Zavesca. Läkemedelsverket drog därför slutsatsen att nyttan

överväger riskerna på samma sätt som för Zavesca och rekommenderade att Cromiva godkänns för försäljning.

Vad görs för att Cromiva ska användas säkert och effektivt?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Cromiva används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumé och bipacksedel för Cromiva. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Kända biverkningar följs upp fortlöpande. Rapporter från patienter/sjukvård om nya säkerhetsproblem kommer också att följas upp och utvärderas fortlöpande.

Mer information om Cromiva

Cromiva godkändes för försäljning i Sverige 2014-10-16.

Den fullständiga offentliga utredningsrapporten (PAR) finns på [Läkemedelsverkets webbplats](#). Mer information om behandling med Cromiva finns i [bipacksedeln](#). Patienter kan också kontakta sin läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning ändrades senast 2015-07.