

EMA/764628/2017  
EMA/H/C/004195

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Adynovi rurioctocog alfa pegol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Adynovi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Adynovi.

За практическа информация относно употребата на Adynovi, пациентите трябва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Adynovi и за какво се използва?

Adynovi е лекарство, което се използва за лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А, наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от недостиг на протеин, наречен фактор VIII, отговорен за съсирването на кръвта. Може да се използва при възрастни и деца на възраст от 12 години.

Adynovi съдържа активното вещество руриоктоког алфа пегол (rurioctocog alfa pegol).

### Как се използва Adynovi?

Adynovi се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия.

Adynovi се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на инжекционен (вливане във вена) разтвор. Дозата и честотата на лечението зависи от това дали то се използва за лечение или за профилактика на кървене, както и от тежестта на хемофилията, степента и локализацията на кървене и състоянието и телесното тегло на пациента. Пациентите или полагащите грижи за тях трябва да могат да инжектират Adynovi самостоятелно у дома след като са били обучени по подходящ начин за това.

За повече информация вижте листовката.

## Как действа Adynovi?

При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII — белтък, който е необходим за нормалното съсирване на кръвта, и в резултат на това те кървят лесно. Активното вещество в Adynovi, руриоктоког алфа пегол, действа в организма по същия начин както човешкия фактор VIII. Той заменя липсващия фактор VIII, като по този начин способства за съсирването на кръвта и предоставя временен контрол върху нарушението на кръвосъсирването.

## Какви ползи от Adynovi са установени в проучванията?

В две основни проучвания е показано, че Adynovi е ефективен при предотвратяване и лечение на епизоди на кървене при пациенти с тежка хемофилия, които преди това са били лекувани с други продукти, съдържащи фактор VIII.

В проучване, обхващащо 138 възрастни и юноши на възраст 12 и повече години, 120 пациенти, които получават Adynovi като профилактично лечение два пъти седмично, са имали средно около 4 епизода на кървене на година, а 17 пациенти, които получават Adynovi за лечение на кървене „при необходимост“, са имали средно около 43 епизода на кървене годишно. Освен това при поява на кървене на Adynovi е поставена оценка „отличен“ или „добър“ при лечението на около 96 % от епизодите на кървене. Около 96 % от епизодите на кървене се овладяват при прилагане на една или две инжекции на Adynovi.

Във второто проучване, включващо 66 деца на възраст под 12 години, всички пациенти са получили Adynovi като два пъти седмично профилактично лечение за около 6 месеца. През този период около 38 % от пациентите (25 от 66) не са имали епизоди на кървене и нито един от пациентите не е развил антитела срещу Adynovi, което може да стане причина лекарството да спре да действа. Освен това, при поява на кървене на Adynovi е поставена оценка „отличен“ или „добър“ при лечението на около 90 % от епизодите на кървене. Около 83 % от епизодите на кървене се овладяват при прилагане на една инжекция.

## Какви са рисковете, свързани със Adynovi?

Реакции на свръхчувствителност (алергия) се наблюдават нечесто с Adynovi (засягащи не повече от 1 на 100 пациенти) и могат да включват: подуване, парене и смъдене на мястото на инжектиране, тръпки, зачервяване, сърбящ обрив, главоболие, уртикария, ниско кръвно налягане, летаргия, гадене и повръщане, безпокойство, ускорена сърдечна дейност, стягане в гърдите и хрипове. В някои случаи тези реакции могат да станат тежки.

След лечение с продукти, съдържащи фактор VIII, включително Adynovi, някои пациенти могат да развият инхибитори (антитела) срещу фактор VIII, което може да стане причина лекарството да спре да действа и да доведе до загуба на контрол върху кървенето. В такива случаи трябва да се свържете със специализиран център по хемофилия.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции вижте листовката.

Adynovi не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към руриоктоког алфа пегол, към съответното вещество октоког алфа или към някоя от останалите съставки на лекарството, както и при пациенти с известна алергия към протеини от мишка или хамстер.

## **Защо Adynovi е разрешен за употреба?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Adynovi са по-големи от рисковете и препоръча Adynovi да бъде разрешен за употреба в ЕС. Проучванията показват, че Adynovi е ефективен за профилактика и лечение на епизоди на кървене при пациенти с хемофилия А и безопасността му е сравнима с тази на други продукти, съдържащи фактор VIII. В резултат на дългосрочно лечение, обаче, част от активното вещество в Adynovi (наречено PEG) може да се натрупва в организма, включително в една мозъчна структура, наречена хороиден плексус. Тъй като това би могло да причини проблеми, особено при деца на възраст под 12 години, Adynovi е одобрен за употреба само при възрастни и деца на възраст над 12 години.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Adynovi?**

Фирмата, която предлага Adynovi, ще проведе проучване, за да изследва потенциалните ефекти от натрупване на PEG в хороидния плексус на мозъка и други органи.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Adynovi, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Adynovi**

Пълният текст на EPAR за Adynovi може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението със Adynovi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.