



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020
EMA/H/C/004426

Cablivi (*caplacizumab*)

Общ преглед на Cablivi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Cablivi и за какво се използва?

Cablivi е лекарство, предназначено за употреба при възрастни и деца на 12 години и повече с телесно тегло най-малко 40 kg и с епизод на придобита тромботична тромбоцитопенична пурпура (аТТР), нарушение на кръвосъсирването. По време на епизод на аТТР, в малките кръвоносни съдове се образуват кръвни съсиреци и пациентът има нисък брой на тромбоцитите (компоненти, които помагат на кръвта да се съсирва).

Cablivi се използва заедно с плазмен обмен (процедура, при която определени антитела се отстраняват от кръвта) и лечения за намаляване на активността на имунната система (защитните сили на организма).

Cablivi съдържа активното вещество каплацизумаб (*caplacizumab*).

аТТР се счита за рядко заболяване и Cablivi е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 30 април 2009 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Как се използва Cablivi?

Cablivi се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне и да се контролира от лекари с опит в лечението на пациенти, които имат нарушения на кръвосъсирването, засягащи малките кръвоносни съдове.

Лечението с Cablivi започва с доза от 10 mg, приложена чрез инжектиране във вена, преди плазмения обмен. Лечението продължава с 10 mg дневно, приложени чрез инжектиране под кожата в корема, след ежедневен плазмен обмен и продължава 30 дни след спирането на плазмения обмен. Лечението с Cablivi може да продължи по-дълго, ако е необходимо. Пациентите също така получават лечения за намаляване на активността на имунната система.

След подходящо обучение пациентите или полагащите грижи за тях могат сами да инжектират Cablivi.

За повече информация относно употребата на Cablivi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Cablivi?

При пациентите с аТТР се повишават нивата на веществото, наречено фактор на фон Вилебранд. Факторът на фон Вилебранд действа върху тромбоцитите, като предизвиква слепването им и образуването на кръвни съсиреци. Каплацизумаб, активното вещество в Cablivi, е нанотяло (малко антитяло), предназначено да се свързва с фактора на фон Вилебранд по начин, който спира действието му върху тромбоцитите. Това намалява слепването на тромбоцитите и образуването на съсиреци в кръвоносните съдове, в резултат на което нивата на тромбоцитите в кръвта се повишават, тъй като те вече не се слепват, за да образуват съсиреци.

Какви ползи от Cablivi са установени в проучванията?

Ефективността на Cablivi е изследвана в две основни проучвания при пациенти с аТТР, които за лечение на заболяването си се нуждаят от плазмен обмен. Всички пациенти получават стандартно лечение.

В първото проучване, включващо 75 пациенти, броят на тромбоцитите се е върнал в нормалния диапазон след средно 3 дни при пациенти, лекувани с Cablivi, в сравнение с почти 5 дни при тези, които получават плацебо (сляпо лечение).

Второто проучване, включващо 145 пациенти, измерва времето, което е необходимо за нормализиране на броя на тромбоцитите и за постигане на достатъчно подобрение на заболяването, за да може дневният плазмен обмен да бъде спрял в рамките на 5 дни. Проучването установява, че броят на тромбоцитите вероятно ще се нормализира по-бързо при пациентите, лекувани с Cablivi, в сравнение с пациентите, получаващи плацебо.

Въпреки че основното проучване обхваща само възрастни, фирмата предоставя допълнителни данни от моделиране, показващи, че лекарството ще бъде също толкова ефективно при деца на възраст над 12 години, които тежат най-малко 40 kg.

Какви са рисковете, свързани с Cablivi?

Най-честите нежелани реакции при Cablivi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са кървене от носа, главоболие и кървене от венците. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Cablivi, вижте листовката.

Защо Cablivi е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Cablivi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че при пациенти с аТТР, Cablivi в комбинация с плазмен обмен и имunosupресия, може да намали времето, необходимо за нормализиране на броя на тромбоцитите, което е свързано с по-кратка продължителност на плазмения обмен и по-кратък престой в интензивното отделение. Най-важната нежелана реакция от лечението е кървене, но се счита за лечима. Очаква се фирмата да предостави резултати от проучване на безопасността и ефективността на Cablivi за по-дълъг период от време.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cablivi?

Фирмата, която предлага Cablivi, ще предостави материали, включително сигнална карта на пациента, относно риска от сериозно кървене и начина на овладяване на риска.

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

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cablivi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cablivi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cablivi:

Cablivi получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 31 август 2018 г.

Допълнителна информация за Cablivi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Дата на последно актуализиране на текста 05-2020.