



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454740/2024
EMA/H/C/004883

Esperoct (*turoctocog alfa pegol*)

Общ преглед на Esperoct и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Esperoct и за какво се използва?

Esperoct е лекарство, което се използва за лечение и предотвратяване на кървене при деца, юноши и възрастни с хемофилия А — наследствено заболяване с нарушение на кръвосъсирването, дължащо се на недостиг на фактор VIII — протеин, който помага за кръвосъсирването.

Esperoct съдържа активното вещество туроктоког алфа пегол (*turoctocog alfa pegol*).

Как се използва Esperoct?

Esperoct се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на хемофилия.

Esperoct се прилага под формата на венозна инжекция. Дозата, честотата и продължителността на лечението зависят от възрастта на пациента, от това дали се използва за лечение или за профилактика на кървене, както и от тежестта на хемофилията, степента и местоположението на кървенето и състоянието и теглото на пациента. Пациентите или полагащите грижи за тях могат да инжектират Esperoct самостоятелно у дома, след като са преминали съответното обучение.

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

Как действа Esperoct?

При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII, протеин, който е необходим за нормалното съсирване на кръвта, и в резултат на това те кървят лесно. Активното вещество в Esperoct, туроктоког алфа пегол, действа в организма по същия начин като човешкия фактор VIII. Той заменя липсващия фактор VIII, като по този начин способства за съсирването на кръвта, и кървенето временно се овладява.

Част от активното вещество е пегилирана — към лекарството е добавено химично вещество, наречено „полиетилен гликол“ (ПЕГ) с цел то да се задържи по-дълго в организма, с което се удължава действието му.

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



Какви ползи от Esperoct са установени в проучванията?

Проучванията показват, че Esperoct е ефективен за превенция и лечение на епизоди на кървене при пациенти с тежка хемофилия.

В проучване, обхващащо пациенти на възраст между 12 и 66 години, 175 пациенти, на които е прилаган Esperoct на всеки 4 дни или два пъти седмично като профилактично лечение, имат средно около 4 епизода на кървене годишно, с което е постигната целта на изследването, която е под 8,5 епизода годишно. Когато има епизоди на кървене, в 94 % от случаите те са успешно лекувани с една или две допълнителни инжекции.

В това проучване други дванадесет пациенти не получават профилактично лечение, но получават „при поискване“ Esperoct за лечение на кървенето. Тези пациенти имат средно около 32 епизода на кървене годишно, а след 1 или 2 инжекции с Esperoct успешно се спира кръвоизливът в 97 % от случаите.

Във второ проучване при 68 деца на възраст под 12 години, които преди това са приемали други лекарства с фактор VIII, Esperoct, прилаган като превантивно лечение, води до около 2 епизода на кървене годишно по време на основната част от проучването с продължителност 26 седмици. При дългосрочно удължаване на второто проучване децата получават средно по-малко от 1 епизод на кървене годишно; всички кръвоизливи са лекувани успешно с допълнителни дози Esperoct.

В трето основно проучване, обхващащо 81 деца на възраст под 6 години, които преди това не са приемали лекарства, съдържащи фактор VIII, децата са имали средно 1,8 епизода на кървене годишно; 93 % от кръвоизливите са успешно лекувани с Esperoct.

Какви са рисковете, свързани с Esperoct?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Esperoct вижте листовката.

При Esperoct могат да се появят реакции на свръхчувствителност (алергични реакции); те са нечести (засягащи до 1 на 100 души) и в някои случаи могат да станат тежки. Те включват подуване, парене и жилене на мястото на инжектиране, тръпки, зачервяване, сърбящ обрив, главоболие, уртикария, ниско кръвно налягане, летаргия, гадене и повръщане, безпокойство, ускорен сърдечен ритъм, стягане в гърдите, изтръпване и хрипове.

Много рядко пациентите могат да развият антитела срещу протеина от хамстер в лекарството и да проявят алергични реакции. Esperoct не трябва да се използва при пациенти с алергия към протеини от хамстери.

След лечение с продукти, съдържащи фактор VIII, включително Esperoct, 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 се налага пренасочване към специализиран център по хемофилия.

В клинични изпитвания около една трета от нелекуваните преди това пациенти, започващи лечение с Esperoct, които не развиват инхибитори срещу фактор VIII, развиват антитела срещу ПЕГ частта на активното вещество. Това води до намалена активност на фактор VIII, което води до загуба на контрол на кървенето при някои от тези пациенти. Нивата на активност на фактор VIII се нормализират при всички пациенти, които продължават да получават лечение с Esperoct.

Защо Esperoct е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Esperoct е ефективен за предотвратяване и лечение на кървене при възрастни и деца с хемофилия А. Тъй като Esperoct е пегилиран, броят на инжекциите може да бъде намален или инжектирането да става на по-големи интервали, сравнено с традиционните FVIII продукти.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Esperoct са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Фирмата, която предлага Esperoct, ще проведе проучване, за да се изследват потенциалните ефекти от натрупване на ПЕГ в хороидния плексус на мозъка и в други тъкани и органи.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Esperoct, 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 Esperoct непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Esperoct, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Esperoct:

Esperoct получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 20 юни 2019 г.

Допълнителна информация за Esperoct можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2024.