



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446610/2024
EMA/H/C/006240

Нуправзи (*marstacimab*)

Общ преглед на Нуправзи и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Нуправзи и за какво се използва?

Нуправзи е лекарство, което се използва за профилактика на епизоди на кървене при пациенти на възраст 12 години и по-големи с тегло най-малко 35 kg с тежка форма на хемофилия А или В.

Хемофилия А и В са наследствени нарушения на кръвенето, причинени от липсата на фактор VIII (за хемофилия А) или фактор IX (за хемофилия В), които са протеини, необходими за образуването на кръвни съсиреци, за да се спре кръвенето.

Нуправзи се използва при хора, които не са развили инхибитори (протеини, произведени от естествените защитни сили на организма) срещу фактор VIII или фактор IX.

Нуправзи съдържа активното вещество марстацимаб (*marstacimab*).

Как се използва Нуправзи?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне, когато пациентът няма кървене под наблюдението на медицински специалист с опит в лечението на хемофилия.

Нуправзи се прилага под формата на подкожна инжекция веднъж седмично, като се използва предварително напълнена спринцовка или писалка. Пациентите или полагащите грижи лица могат сами да инжектират лекарството след подходящо обучение.

Преди започване на лечение с Нуправзи пациентите трябва да спрат профилактиката (превантивното) лечение с фактори на кръвосъсирването (концентрати на фактор VIII или фактор IX).

За повече информация относно употребата на Нуправзи 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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Как действа Нумправзи?

В организма е наличен процес на кръвосъсирване, който не включва фактор VIII или фактор IX. Този процес обаче (известен като „пътя на тъканния фактор“) може бързо да бъде блокиран от протеин, наречен инхибитор на пътя на тъканния фактор (TFPI). Нумправзи е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да разпознава и да се свързва с TFPI. Като се свързва с TFPI, Нумправзи предотвратява действието му и позволява кръвосъсирване по пътя на тъканния фактор при пациенти с хемофилия А или В.

Какви ползи от Нумправзи са установени в проучванията?

В едно основно проучване при мъже и момчета на възраст 12 години или повече с тежка хемофилия А или В без инхибитори е установено, че Нумправзи е поне толкова ефективен, колкото рутинно превантивно лечение за намаляване на броя на лекуваните кръвоизливи.

Проучването обхваща 116 възрастни и юноши, които преди това са получавали лечение при нужда или рутинна профилактична фактор VIII или фактор IX заместителна терапия. Проучването сравнява броя на епизодите на кръвене, които пациентите са имали по време на 6-месечен период преди започване на лечението с Нумправзи, с броя им по време на 1 година след започване на лечението с Нумправзи.

В групата на 83 пациенти, които преди това са били подложени на рутинна профилактична терапия, Нумправзи намалява годишния брой на кръвоизливите, които се нуждаят от лечение, от средно около 8 на 5.

При хора с хемофилия А средната годишна честота на лекуваните кръвоизливи е около 9 при рутинна профилактична терапия в сравнение с 5 при Нумправзи. При хора с хемофилия В тази честота е около 3 при рутинна профилактична терапия в сравнение с около 5 при Нумправзи. Честотата при хора с хемофилия В намалява допълнително при продължително лечение с Нумправзи в дългосрочно разширено проучване.

Какви са рисковете, свързани с Нумправзи?

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

Най-честите нежелани реакции при Нумправзи (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции на мястото на инжектиране.

Защо Нумправзи е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението повечето варианти за лечение на пациенти с тежка хемофилия А или В включват инфузии във вена на фактор VIII или фактор IX заместителна терапия. Показано е, че Нумправзи, прилаган като подкожна инжекция веднъж седмично, е поне толкова ефективен, колкото рутинната профилактична терапия за намаляване на броя на лекуваните кръвоизливи. Броят на пациентите с хемофилия В, по-специално юноши, в основното проучване е малък. Въпреки това данните от дългосрочно разширено проучване потвърждават ефективността на Нумправзи при хора с хемофилия В. Нежеланите реакции при Нумправзи са леки и не е установено конкретно опасение относно безопасността. Въпреки това броят на пациентите, включени в основното проучване, е малък, така че ще бъдат предоставени допълнителни данни за безопасността.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Нумправзи 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 Hymravzi?

Фирмата, която предлага Hymravzi, ще проведе проучване за допълнителна оценка на безопасността на Hymravzi при пациенти с хемофилия А и В въз основа на регистри на пациентите, лекувани с лекарството.

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

Допълнителна информация за Hymravzi:

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