

EMA/196132/2016
EMA/H/C/003955

Резюме на EPAR за обществено ползване

Idelvion

албутрепенонаког алфа

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Idelvion. 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 Idelvion.

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

Какво представлява Idelvion и за какво се използва?

Idelvion е лекарство, което се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия В, наследствено разстройство на кръвосъсирването, причинено от липсата на протеин, наречен фактор IX. Може да се използва при пациенти от всички възрасти.

Тъй като броят на пациентите с хемофилия е малък, болестта се счита за "рядка" и Idelvion е определен като "лекарство сирак" (лекарство, използвано при редки болести) на 4 февруари 2010 г.

Idelvion съдържа активното вещество албутрепенонаког алфа (albutrepenonacog alfa).

Как се използва Idelvion?

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

Idelvion се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена. Дозата и честотата на инжекциите зависи от теглото на пациента и това дали Idelvion се използва за лечение или за превенция на кръвоизливи, от тежестта на дефицита на фактор IX, от тежестта и локализацията на кръвоизлива, както и от



възрастта на пациента и общото му здравословно състояние. За повече информация относно употребата на това лекарство вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Idelvion?

При пациенти с хемофилия В липсва фактор IX — белтък, който е необходим за нормалното съсирване на кръвта, и в резултат на това те кървят лесно. Активното вещество в Idelvion, албутрепенонаког алфа, действа в организма по същия начин, както човешкия фактор IX. Заменя липсващия фактор IX, като по този начин способства за съсирването на кръвта и предоставя временен контрол върху кървенето.

Какви ползи от Idelvion са установени в проучванията?

В изпитване при 80 възрастни и юноши, и в друго изпитване при 27 деца на възраст под 12 години, Idelvion е ефективен при предотвратяване на кървенето, като повечето пациенти нямат кървене докато са на превантивно лечение. В допълнение, Idelvion е ефективен при лечението на епизоди на кървене, когато те настъпят; около 93% от епизодите на кървене се разрешават с една инжекция на Idelvion.

Какви са рисковете, свързани с Idelvion?

Реакции на свръхчувствителност (алергични) реакции се наблюдават рядко с Idelvion и включват: подуване, парене и жилене на мястото на инжекцията, 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.

Също така при лекарствата с фактор IX има риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор IX, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да доведе до загуба на контрол върху кървенето. Лекарствата с фактор IX могат също така да предизвикат потенциални проблеми поради образуване на съсиреци в кръвоносните съдове. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Idelvion, вижте листовката.

Idelvion не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към активната субстанция или към други съставки на лекарството. Също така не трябва да се прилага при пациенти, които са алергични към протеини от хамстер.

Защо Idelvion е разрешен за употреба?

Проучванията показват, че Idelvion е ефективен при превенцията и лечението на епизоди на кървене при пациенти с хемофилия В и безопасността му е сравнима с тази на други продукти с фактор IX. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Idelvion са по-големи от рисковете, и препоръча Idelvion да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Idelvion се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план, информацията за безопасността е включена в кратката

характеристика на продукта и в листовката за Idelvion, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Idelvion:

Пълният текст на EPAR за Idelvion може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Idelvion прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Idelvion, може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.