

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Резюме на EPAR за обществено ползване

Kovaltry octocog alfa

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

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

Какво представлява Kovaltry и за какво се използва?

Kovaltry е лекарство, което се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липсата на протеин, наречен фактор VIII, отговорен за съсирването на кръвта). Съдържа активното вещество октоког алфа (*octocog alfa*), което е същото като човешкия фактор VIII.

Как се използва Kovaltry?

Kovaltry се предлага под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Инжекцията се поставя във вена в продължение на няколко минути. Дозата и честотата на инжекциите зависи от това дали Kovaltry се използва за лечение или за профилактика на кръвоизливи, от тежестта на дефицита на фактор VIII, от тежестта и локализацията на кръвоизлива, както и от клиничното състояние и телесното тегло на пациента.

Kovaltry се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Kovaltry?

При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII, протеин, необходим за нормалното съсирване на кръвта, което е причина те да кървят лесно и е възможно да имат проблеми като кървене в ставите, мускулите и вътрешните органи. Активното вещество в Kovaltry, октоког алфа, действа в организма по същия начин както човешкия фактор VIII. Kovaltry заменя липсващия фактор VIII, като по този начин способства за съсирването на кръвта и предоставя временен контрол върху кървенето.

Какви ползи от Kovaltry са установени в проучванията?

Ефективността на Kovaltry за предотвратяване и лечение на кръвоизливи е доказана в основно проучване, включващо 62 пациента на възраст 12 години или по-възрастни с тежка форма на хемофилия А, които преди това са били лекувани с други продукти, съдържащи фактор VIII. Броят на кръвоизливите, които се появяват по време на лечението с Kovaltry, се изчислява средно на 3,8 кръвоизлива за година (най-вече в ставите). Това е сравнено със средно 6,9 кръвоизлива годишно преди лечение с Kovaltry. Сравними резултати се наблюдават при пациенти, които продължават да вземат лекарството след приключване на първоначалното проучване.

Около 70% от настъпилите събитията на кървене са били овладени с една инжекция Kovaltry и около 15% са се повлияли при втора инжекция; при около 80% от случаите повлияването се счита за добро или отлично. При 12 пациента, при които по време на проучването се налага извършване на голяма операция, лекарите на пациентите също са оценили контрола върху загубата на кръв като добър или отличен.

Второ проучване включва 51 деца под 12-годишна възраст, лекувани преди това с други продукти, съдържащи фактор VIII, които също са имали средно по 3,8 кръвоизлива годишно по време на лечението с Kovaltry (най-вече свързани с наранявания). При около 90% от случаите повлияването от лечението се счита за добро или отлично.

Данните от подкрепящо проучване също потвърждават ползите от превантивното лечение с Kovaltry за намаляване на броя на кръвоизливите.

Какви са рисковете, свързани с Kovaltry?

Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) са рядкост при Kovaltry, като засягат от 1 пациент на 1 000 до по-малко от 1 на 100 пациента. Ако се появят, могат да включват ангиоедем (подуване на тъканите под кожата), усещане за парене и боцкане на мястото на инжектиране, втрисане, зачервяване, сърбящ обрив по цялото тяло, главоболие, копривна треска, хипотония (ниско кръвно налягане), летаргия, гадене (позиви за повръщане), безпокойство, тахикардия (ускорен пулс), стягане в гърдите, изтръпване, повръщане и хрипове. В някои случаи тези реакции могат да станат тежки.

Пациентите могат да развият антитела срещу протеини от хамстер или мишки; лекарството не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към октоког алфа или към протеини от хамстер или мишки. Също така при лекарствата с фактор VIII има риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор VIII, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да доведе до загуба на контрол върху кървенето.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Kovaltry, вижте листовката.

Защо Kovaltry е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Kovaltry са по-големи от рисковете, и препоръча Kovaltry да бъде разрешен за употреба в ЕС. Доказано е, че Kovaltry е ефективен както при предотвратяване, така и при лечение на кръвоизливи, включително контролиране на загуба на кръв по време на хирургична интервенция, и може да се използва във всички възрастови групи. По отношение на безопасността, съобщените ефекти са в съответствие с тези, които се очакват за продукт, съдържащ фактор VIII. Друго доказателство за ефективността и безопасността при пациенти, лекувани преди това с лекарства, съдържащи фактор VIII, и допълнителни данни за дългосрочната употреба при деца трябва да бъдат предоставени от продължаващите проучвания.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Kovaltry се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Kovaltry, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

В допълнение, фирмата, която предлага Kovaltry на пазара, ще завърши проучвания за изследване на безопасността и ефикасността на лекарството при пациенти, които преди това не са били лекувани с други продукти, съдържащи фактор VIII, както и за представяне на допълнително доказателство за безопасността и ефикасността на продължителното лечение с Kovaltry при деца.

Допълнителна информация за Kovaltry:

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Kovaltry 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 Kovaltry прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.