

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Резюме на EPAR за обществено ползване

Obizur susoctocog alfa

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

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

Какво представлява Obizur и за какво се използва?

Obizur е лекарство, което се използва за лечение на епизоди на кървене при възрастни с придобита хемофилия, нарушение на кръвосъсирването, причинено от спонтанно образуване на антитела, които инактивират фактор VIII. Фактор VIII е един от протеините, необходим за нормално съсирване на кръвта.

Obizur съдържа активното вещество сузоктоког алфа (*susoctocog alfa*).

Как се използва Obizur?

Obizur се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се контролира от лекар с опит в лечението на хемофилия. Obizur се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена. Дозата, колко често се прилага, както и продължителността на лечението се коригират в зависимост от състоянието и нуждите на пациента и степента на опасност, породена от кървенето. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Как действа Obizur?

При пациенти с придобита хемофилия, причинена от антитела срещу фактор VIII, има проблеми с кръвосъсирването като кръвене в ставите, мускулите и вътрешните органи. Активното вещество в Obizur, сузоктоког алфа, действа в организма по същия начин като човешкия фактор VIII, но има малко по-различна форма. В резултат не се разпознава толкова лесно от антителата и може да замени човешкия фактор VIII, който е бил инактивиран, помагайки по този начин за съсирване на кръвта и контролиране на кръвенето.

Какви ползи от Obizur са установени в проучванията?

Obizur е изследван в едно основно проучване, обхващащо 28 възрастни пациенти с придобита хемофилия, причинена от антитела срещу фактор VIII, при които има сериозен епизод на кръвене. Obizur не е сравнен с друго лекарство. Счита се, че отговорът към Obizur е положителен, ако кръвенето спира или намалява, а отрицателен отговор означава, че кръвенето продължава или се влошава. Всички 28 пациенти показват положителен отговор в рамките на 24 часа след началото на лечението с Obizur. При 24 от 28 пациенти кръвенето спира напълно.

Какви са рисковете, свързани с Obizur?

При приложение на Obizur може да възникнат реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) и могат да включват ангиоедем (подуване на подкожните тъкани), парене и боцкане на мястото на инжектиране, втрисане, зачервяване, сърбящ обрив, главоболие, копривна треска, хипотония (ниско кръвно налягане), усещане за умора или безпокойство, гадене (позиви за повръщане) или повръщане, тахикардия (сърцебиене), стягане в гърдите, хрипове и усещане за изтръпване. В някои случаи реакциите стават тежки (анафилаксия) и могат да са свързани с опасно резки спадания на кръвното налягане. Obizur не трябва да се използва при пациенти, които са имали тежки алергични реакции към сузоктоког алфа, към някоя от другите съставки или към протеин от хамстер. Пациентите с придобита хемофилия, причинена от антитела срещу фактор VIII, може да развият антитела срещу сузоктоког алфа.

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

Защо Obizur е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Obizur са по-големи от рисковете, и препоръча Obizur да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP отбелязва липсата на специфични лечения за придобита хемофилия, причинена от антитела срещу фактор VIII. Резултатите от основното проучване показват, че Obizur е ефективен за лечение на епизоди на сериозно кръвене при възрастни, страдащи от нарушението. По отношение на безопасността Комитетът счита, че потенциалът за алергични реакции и образуването на антитела срещу лекарството се очаква и ползните ефекти го надвишават.

Obizur е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Причината е, че не е било възможно да се получи пълна информация за Obizur поради рядкото разпространение на болестта. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Obizur?

Тъй като Obizur е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“, фирмата, която предлага лекарството, ще създаде и поддържа пациентски регистър за събиране и анализиране на краткосрочните и дългосрочните данни относно ефективността и безопасността на Obizur при пациенти с придобита хемофилия, причинена от антитела срещу фактор VIII.

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

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

В допълнение фирмата, която предлага Obizur, ще осигури на здравните специалисти, които се очаква да използват Obizur, материал за обучение, съдържащ информация как се изчислява дозата.

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

Допълнителна информация за Obizur

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

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Obizur може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.