



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309280/2024
EMA/H/C/006061

Piasky (*crovalimab*)

Общ преглед на Piasky и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Piasky и за какво се използва?

Piasky е лекарство за лечение на възрастни и деца на възраст над 12 години с тегло 40 kg или повече, които имат пароксизмална нощна хемоглобинурия (ПНХ).

ПНХ е заболяване, при което прекомерна хемолиза (разграждане на кръвните клетки) води до анемия (ниски нива на хемоглобин — протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода в организма), тромбоза (кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), панцитопения (ниски нива на кръвните клетки) и тъмна урина (поради отделянето на големи количества хемоглобин в урината).

Piasky се използва при пациенти с хемолиза и симптоми на висока активност на заболяването, както и при пациенти, които са били стабилни при лечение с инхибитор на комплемента 5 (C5) (друго лекарство, използвано за лечение на ПНХ) най-малко през последните 6 месеца.

Piasky съдържа активното вещество кровалимаб (*crovalimab*).

Как се използва Piasky?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на пациенти с нарушения, свързани с кръвта.

Първата доза Piasky се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена. След това лекарството се прилага под формата на подкожна инжекция веднъж седмично в продължение на първите 4 седмици, а след това — веднъж на всеки четири седмици. След подходящо обучение пациентите може да инжектират лекарството у дома без лекарско наблюдение.

Piasky е предназначен за продължителна употреба, освен ако пациентът не развие сериозни нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Piasky 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



Как действа Piasky?

Активното вещество в Piasky, кровалимаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), разработено с цел да се свързва с протеина на комплемента C5, който е част от защитната система на организма, наречена „система на комплемента“.

При пациенти с ПНХ протеините на комплемента са свръхактивни и увреждат собствените клетки на пациентите. Като блокира C5, кровалимаб не позволява на протеините на комплемента да увреждат клетките, особено червените кръвни клетки, като така облекчава симптомите на заболяването.

Какви ползи от Piasky са установени в проучванията?

В основно проучване, обхващащо 204 възрастни пациенти с ПНХ, които преди това не са лекувани с инхибитор на комплемента, Piasky е също толкова ефективен, колкото екулизумаб (друго лекарство при ПНХ), за контролиране на хемолизата и намаляване на необходимостта от кръвопреливане.

След 24 седмици на лечение около 79 % от пациентите, приемащи Piasky, могат да постигнат овладяване на хемолизата, измерено чрез нивото на ензима лактатдехидрогеназа (ЛДХ) в кръвта, което отчита разграждането на червените кръвни клетки; при пациентите, приемащи екулизумаб, това също е около 79 %. Освен това 66 % (88 от 134) от пациентите, приемащи Piasky, и 68 % (47 от 69) от пациентите, приемащи екулизумаб, не се нуждаят от кръвопреливане, за да се повиши количеството на червените кръвни клетки.

Тези резултати се наблюдават и при малка група от 6 деца с ПНХ, на които е приложен Piasky.

Какви са рисковете, свързани с Piasky?

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

Най-честите нежелани реакции (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват медиирани от имунния комплекс реакции тип III (анормална имунна реакция, при която антитела се свързват с лекарството и образуват клъстери, които се събират в телесните тъкани, причинявайки симптоми, включващи повишена температура, болки в ставите, сърбеж и обрив) при пациенти, които преминават от лечение с друг инхибитор на комплемента C5 към лечение с Piasky, инфекция на горните дихателни пътища (носа и гърлото), повишена температура, главоболие и реакции, свързани с инфузията.

Най-сериозните нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват медирана от имунния комплекс реакция тип III при пациенти, които са преминали от лечение с друг инхибитор на C5 към Piasky и пневмония (инфекция на белите дробове).

Въз основа на начина, по който действа, Piasky може да увеличи риска от инфекции, включително менингококов сепсис. Piasky не трябва да се прилага при хора с инфекция, причинена от *Neisseria meningitidis*. Не трябва да се прилага също при пациенти, които не са ваксинирани срещу тази бактерия, освен ако не са предвидили да се ваксинират и не са приемали подходящи антибиотици за намаляване на риска от инфекция до момента на ваксинацията и в продължение на две седмици след това.

Защо Piasky е разрешен за употреба в ЕС?

Хората с ПНХ се нуждаят през целия си живот от лечение на симптомите. Piasky предоставя допълнителна възможност за лечение, която след първите 4 седмици на лечение трябва да се

приема само веднъж на всеки 4 седмици и може да се инжектира самостоятелно у дома. Показано е, че ползите от Piasky са сравними с други инхибитори на C5 по отношение на овладяването на хемолизата и намаляването на необходимостта от кръвопреливане. Счита се, че профилът на безопасност подлежи на овладяване, като се вземат предвид въведените мерки за свеждане на рисковете до минимум. При пациенти, които преминават към Piasky от други инхибитори на C5, медираните от имунния комплекс реакции тип III са очакван риск, който трябва да се вземе предвид. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Piasky 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 Piasky?

Фирмата, която предлага Piasky, ще гарантира, че лекарството се предписва само след проверка дали пациентът е ваксиниран срещу *N. meningitides*, и ще изпраща напомнания до предписващите лекари и фармацевтите, за да проверяват дали е необходима допълнителна ваксинация за пациентите, приемащи Piasky. Освен това фирмата ще предостави на лекарите и пациентите образователни материали относно риска от инфекции, причинени от менингококови бактерии, необходимостта от ваксинация и риска от сериозна хемолиза след спиране на лечението. Също така на пациентите ще бъде дадена карта, която трябва винаги да носят със себе си, с информация за основните признаци и симптоми на менингококови инфекции и тежки алергични реакции, както и указания кога да потърсят спешна медицинска помощ.

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

Допълнителна информация за Piasky:

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