



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447404/2016
EMA/H/C/001249

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vpriv

velaglucerase alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vpriv. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Vpriv.

Какво представлява Vpriv?

Vpriv е лекарство, което съдържа активното вещество велаглуцераза алфа (*velaglucerase alfa*). Предлага се под формата на прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена.

За какво се използва Vpriv?

Vpriv се използва за продължително лечение на пациенти с болест на Гоше. Болестта на Гоше е рядко наследствено заболяване, при което хората нямат в достатъчно количество глюкоцереброзидаза — ензим, който разгражда мастната тъкан, наречена глюкоцереброзид. Когато ензимът липсва, глюкоцереброзид се натрупва в организма, обикновено в черния дроб, далака и костите, което причинява симптомите на заболяването: анемия (понижени нива на червените кръвни клетки), умора, лесно образуване на синини и склонност към кървене, уголемен далак и черен дроб, болки в костите и фрактури.

Vpriv се използва при пациенти с болест на Гоше тип 1, която обикновено засяга черния дроб, далака и костите.

Тъй като броят на пациентите с болестта на Гоше е малък, тази болест се счита за „рядка“ и Vpriv е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки болести) на 9 юни 2010 г.

Лекарственият продукт се отпуска само по лекарско предписание.



Как се използва Vpriv?

Лечението с Vpriv трябва да се наблюдава от лекар с опит в лечението на болестта на Гоше.

Препоръчителната доза Vpriv е 60 единици на килограм телесно тегло, която се прилага като едночасова инфузия на всеки две седмици. Дозата може да се коригира в зависимост от симптомите на пациента и отговора му към лечението. Първите три инфузии се правят в болнично заведение, но ако пациентът понася лекарството добре, може следващите да се правят в домашни условия. Инфузиите в домашни условия трябва да се наблюдават от здравен специалист, обучен да предприема спешни мерки.

Как действа Vpriv?

Болестта на Гоше се получава вследствие на липсата на ензима глюкоцереброзидаза. Велаглуцераза алфа замества липсващия при болестта на Гоше ензим, което спомага за разграждането на глюкоцереброзид и спира натрупването му в организма.

Как е проучен Vpriv?

В едно основно проучване при 35 пациенти (включително 9 деца) с болест на Гоше тип 1 Vpriv е сравнен с имиглуцераза (друго лекарство за болест на Гоше). Основната мярка за ефективност е подобрението на анемията, един от симптомите на болестта, след 41 седмици. Проучването разглежда също овладяването на другите признаци на заболяването, например увеличението на тромбоцитите в кръвта и намаляването на размера на черния дроб и далака.

Какви ползи от Vpriv са установени в проучванията?

Vpriv е също толкова ефективен, колкото имиглуцераза за намаляване на анемията. Vpriv увеличава количеството на хемоглобин (протеинът в червените кръвни клетки, който пренася кислорода) със средно 1,6 грама на децилитър (от 11,4 g/dl), докато имиглуцераза увеличава количеството хемоглобин със средно 1,5 g/dl (от 10,6 g/dl). Освен това проучването показва, че Vpriv е също толкова ефективен, колкото имиглуцераза за овладяване на останалите признаци на болестта на Гоше.

Какви са рисковете, свързани с Vpriv?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Vpriv (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са реакции, свързани с инфузията, които включват главоболие, замаяност, хипотония (ниско кръвно налягане), хипертония (високо кръвно налягане), гадене (позиви за повръщане), астения (слабост) или умора (отпадналост) и пирексия (треска) или повишена температура на тялото. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Vpriv не трябва да се прилага при хора, които проявяват тежки алергични реакции към велаглуцераза алфа или към някоя от останалите съставки.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Vpriv вижте листовката.

Защо Vpriv е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Vpriv са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

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

Фирмата, която предлага Vpriv на пазара, ще осигури образователни материали за всички лекари и пациенти, за които се очаква да използват Vpriv, с информация как да се овладява рискът от реакции, свързани с инфузията, когато лекарството се прилага в домашни условия.

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на Vpriv.

Допълнителна информация за Vpriv:

На 26 август 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vpriv, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно Vpriv може да се намери на уебсайта на Агенцията [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Vpriv прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Vpriv може да се намери на уебсайта на Агенцията [EMA website/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2016.