

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Adynovi

rurioctocogum alfa pegolum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Adynovi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Adynovi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Adynovi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Adynovi a k čemu se používá?

Adynovi je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A, což je vrozená porucha krvácivosti způsobená nedostatkem bílkoviny, která se podílí na srážení krve, zvané faktor VIII. Přípravek lze používat u dospělých a dětí od 12 let věku.

Přípravek Adynovi obsahuje léčivou látku rurioktokog alfa pegol.

Jak se přípravek Adynovi používá?

Výdej přípravku Adynovi je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Adynovi je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním se vytvoří injekční roztok do žíly. Dávka a četnost léčby závisí na tom, zda se přípravek používá k léčbě, nebo k prevenci krvácení, jakož i na závažnosti hemofilie, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta. Pacienti nebo osoby, které je ošetřují, mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Adynovi doma sami.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Adynovi působí?

Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII, bílkoviny nezbytné pro normální srážlivost krve, a v důsledku toho snadno krvácejí. Léčivá látka v přípravku Adynovi, rurioktokog alfa pegol, působí v těle stejným způsobem jako lidský faktor VIII. Nahrazuje chybějící faktor VIII a napomáhá tak srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

Jaké přínosy přípravku Adynovi byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích bylo prokázáno, že přípravek Adynovi je účinný v rámci prevence a léčby krvácivých příhod u pacientů se závažnou hemofilií, kteří byli dříve léčeni jinými přípravky obsahujícími faktor VIII.

Ve studii zahrnující 138 dospělých a dospívajících ve věku od 12 let se u 120 pacientů, kterým byl podáván přípravek Adynovi dvakrát týdně v rámci preventivní léčby, vyskytly v průměru přibližně 4 krvácivé příhody za rok, přičemž u 17 pacientů užívajících přípravek Adynovi k léčbě krvácení „podle potřeby“ se vyskytlo přibližně 43 krvácivých příhod za rok. Pokud došlo ke krvácení, byl přípravek Adynovi navíc hodnocen jako vynikající nebo dobrý v rámci léčby přibližně 96 % krvácivých příhod. Přibližně 96 % krvácivých příhod odeznělo po podání jedné nebo dvou injekcí přípravku Adynovi.

Ve druhé studii u 66 dětí ve věku do 12 let byl všem pacientům podáván přípravek Adynovi dvakrát týdně v rámci preventivní léčby po dobu přibližně 6 měsíců. Během tohoto období asi 38 % (25 z 66) pacientů neprodělalo žádné krvácivé příhody a žádnému z nich se nevytvořily proti přípravku Adynovi protilátky, které by mohly způsobit, že tento přípravek přestane účinkovat. Pokud došlo ke krvácení, byl přípravek Adynovi hodnocen jako vynikající nebo dobrý v rámci léčby přibližně 90 % příhod. Přibližně 83 % krvácivých příhod odeznělo po podání jedné injekce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Adynovi?

V souvislosti s přípravkem Adynovi se reakce z přecitlivělosti (alergické reakce) vyskytují méně často (postihují až 1 osobu ze 100) a mohou zahrnovat otok, pálení a bodání v místě vpichu injekce, třesavku, zrudnutí, svědivou vyrážku, bolest hlavy, kopřivku, nízký krevní tlak, letargii, nauzeu (pocit nevolnosti) a zvracení, neklid, zrychlenou srdeční frekvenci, tlak na prsou a sípot. V některých případech se tyto reakce mohou stát závažnými.

Po léčbě přípravky obsahujícími faktor VIII, včetně přípravku Adynovi, se mohou u některých pacientů vytvořit inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, které způsobí, že přípravek přestane účinkovat, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením. V takových případech je třeba se obrátit na specializované hemofilické centrum.

Úplný seznam nežádoucích účinků je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Adynovi nesmí být používán u pacientů, kteří jsou přecitlivělí (alergičtí) na rurioktokog alfa pegol či na příbuznou látku oktokog alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku ani u pacientů se známou alergií na myši nebo křeččí bílkoviny.

Na základě čeho byl přípravek Adynovi schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Adynovi převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. Studie prokázaly, že přípravek Adynovi je účinný v rámci prevence a léčby krvácivých příhod u pacientů s hemofilií A, přičemž jeho bezpečnost je srovnatelná s bezpečností jiných přípravků obsahujících faktor VIII. Část léčivé látky v přípravku Adynovi (zvané PEG) se však může po dlouhodobé léčbě hromadit v těle, a to i v útvaru mozku

zvaném choroidní plexus. Vzhledem k tomu, že hromadění léčivé látky v těle by mohlo případně vyvolat potíže zejména u dětí mladších 12 let, je přípravek Adynovi schválen pouze pro použití u dospělých a dětí od 12 let věku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Adynovi?

Společnost, která přípravek dodává na trh, provede studii, která bude zkoumat možné účinky akumulace PEG na choroidní plexus v mozku a další orgány.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Adynovi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Adynovi

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Adynovi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Adynovi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.