



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753310/2016
EMA/H/C/004075

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Afstyla

lonoctocogum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Afstyla. 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 Afstyla používat.

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

Co je Afstyla a k čemu se používá?

Afstyla je přípravek používaný k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozenou krvácivou poruchou způsobenou nedostatkem bílkoviny, která způsobuje srážlivost krve, zvané faktor VIII). Obsahuje léčivou látku lonoctocog alfa.

Jak se přípravek Afstyla používá?

Přípravek Afstyla je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla k přípravě injekčního roztoku. Injekce se podává do žíly po dobu několika minut. Dávka i četnost injekcí závisí na tom, zda se přípravek Afstyla používá k léčbě, nebo k prevenci krvácení, na závažnosti nedostatku faktoru VIII u pacienta, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta.

Výdej přípravku Afstyla je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Afstyla působí?

Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII, bílkoviny, která je nezbytná pro normální srážení krve, a v důsledku toho snadno krvácejí.

Léčivá látka v přípravku Afstyla, lonoctocog alfa, je kratší verze lidského faktoru VIII, která působí v těle stejným způsobem jako lidský faktor VIII. Nahrazuje chybějící faktor VIII a napomáhá tak srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu krvácení.

Jaké přínosy přípravku Afstyla byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích u pacientů se závažnou hemofilií A, kteří byli v minulosti léčeni jinými přípravky obsahujícími faktor VIII, byla prokázána účinnost přípravku Afstyla v prevenci a léčbě krvácivých příhod.

První studie zahrnovala 173 pacientů od 12 let věku. Během studie bylo zaznamenáno celkem 848 krvácivých příhod, přičemž 94 % z nich odeznělo po podání jedné nebo dvou injekcí přípravku Afstyla. Přípravek Afstyla byl v léčbě 92 % krvácivých příhod hodnocen jako „vynikající“ nebo „dobrý“. S ohledem na 16 chirurgických zákroků, které byly během studie provedeny, byl přípravek Afstyla při podávání dvakrát až třikrát týdně hodnocen v prevenci krvácivých příhod jako „vynikající“ nebo „dobrý“. U pacientů, kterým byl přípravek Afstyla podáván k prevenci krvácení, bylo u každého pacienta zaznamenáno 1,14 krvácivé příhody za rok, což byla nižší hodnota než 19,64 příhody za rok zaznamenaná u pacientů, kterým nebyl přípravek Afstyla v rámci prevence podáván.

Druhá studie zahrnovala 83 pacientů mladších 12 let. Přípravek Afstyla byl hodnocen jako „vynikající“ nebo „dobrý“ v léčbě 96 % z 347 krvácivých příhod zaznamenaných během studie, přičemž 96 % krvácivých příhod odeznělo po podání jedné nebo dvou injekcí přípravku Afstyla. U pacientů, kterým byl přípravek Afstyla podán k prevenci krvácení, činil průměrný počet krvácivých příhod za rok při podávání přípravku třikrát týdně 2,30 a při jeho podávání dvakrát týdně 4,37.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Afstyla?

V souvislosti s užíváním přípravku Afstyla jsou časté reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), které postihují až 1 osobu z 10. Mohou zahrnovat angioedém (otok podkožních tkání), pálení a bodání v místě vpichu injekce, zimnici, zarudnutí, svědivou vyrážku po celém těle, bolest hlavy, kopřivku, hypotenzi (nízký krevní tlak), letargii, nauzeu (pocit nevolnosti), neklid, tachykardii (zrychlený tep), svíravý pocit na hrudi, brnění, zvracení a sípání. V některých případech se tyto reakce mohou stát závažnými.

U léčivých přípravků obsahujících faktor VIII rovněž existuje riziko, že se u některých pacientů vytvoří inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, které způsobí, že přípravek přestane účinkovat, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením.

Přípravek Afstyla nesmějí užívat pacienti, u kterých je známo, že trpí alergií na křeččí bílkoviny.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Afstyla schválen?

Bylo prokázáno, že přípravek Afstyla je účinný jak v prevenci, tak léčbě krvácivých příhod. S ohledem na bezpečnost odpovídají hlášené nežádoucí účinky očekávaným nežádoucím účinkům jakéhokoli přípravku obsahujícího faktor VIII, reakce z přecitlivělosti se však v souvislosti s užíváním přípravku Afstyla vyskytovaly častěji. Další údaje týkající se bezpečnosti by měly vyplynout z probíhajících studií.

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Afstyla převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

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

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

Další informace o přípravku Afstyla

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Afstyla je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Afstyla naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.