



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454740/2024
EMA/H/C/004883

Esperoct (*turoktokog alfa pegol*)

Přehled pro přípravek Esperoct a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Esperoct a k čemu se používá?

Esperoct je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u dětí, dospívajících a dospělých s hemofilií A, což je dědičná porucha krvácivosti způsobená nedostatkem faktoru VIII, bílkoviny, která napomáhá srážení krve.

Přípravek Esperoct obsahuje léčivou látku turoktokog alfa pegol.

Jak se přípravek Esperoct používá?

Výdej přípravku Esperoct je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Esperoct se podává injekcí do žíly. Dávka, četnost a doba trvání léčby závisí na věku pacienta, zda se používá k léčbě nebo prevenci krvácení, jakož i na závažnosti hemofilie, rozsahu a místě krvácení a stavu a tělesné hmotnosti pacienta. Pacienti nebo osoby, které je ošetřují, mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Esperoct doma sami.

Více informací o používání přípravku Esperoct naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Esperoct působí?

Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII, což je bílkovina, která je nezbytná pro normální srážení krve, a v důsledku toho snadno krvácejí. Léčivá látka v přípravku Esperoct, turoktokog 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.

Část léčivé látky je „pegylovaná“, přičemž se přidává chemická látka zvaná polyethylenglykol (PEG), která pomáhá udržet léčivý přípravek v těle po delší dobu, a tím prodlužuje jeho účinek.

Jaké přínosy přípravku Esperoct byly prokázány v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek Esperoct je účinný při prevenci a léčbě krvácivých příhod u pacientů s těžkou hemofilií.

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



Ve studii, do které byli zařazeni pacienti ve věku od 12 do 66 let, byly u 175 pacientů, kterým byl v rámci preventivní léčby podáván přípravek Esperoct jednou za čtyři dny nebo dvakrát týdně, zaznamenány v průměru přibližně 4 krvácivé příhody ročně. Byl tudíž dosažen cíl studie, jímž bylo méně než 8,5 krvácivé příhody ročně. Pokud k výskytu krvácivých příhod došlo, byly úspěšně vyléčeny jednou nebo dvěma dalšími injekcemi v 94 % případů.

12 dalších pacientů zařazených do této studie nepodstupovalo preventivní léčbu, přípravek Esperoct jim však byl podáván k léčbě krvácení v případě potřeby. Tito pacienti prodělali v průměru přibližně 32 krvácivých příhod ročně, přičemž přípravek Esperoct podaný pomocí jedné či dvou injekcí úspěšně zastavil krvácení v 97 % případů.

Ve druhé studii, do které bylo zařazeno 68 dětí ve věku do 12 let, kterým byly v minulosti podávány jiné léčivé přípravky obsahující faktor VIII, vedlo podávání přípravku Esperoct formou preventivní léčby k přibližně 2 krvácivým příhodám ročně v hlavní části studie trvající 26 týdnů. V dlouhodobém prodloužení druhé studie se u dětí vyskytla v průměru odhadem méně než 1 krvácivá příhoda ročně, přičemž všechna krvácení byla úspěšně zvládnuta dalšími dávkami přípravku Esperoct.

Ve třetí hlavní studii, do které bylo zařazeno 81 dětí ve věku do 6 let, kterým dosud nebyly podávány léčivé přípravky s faktorem VIII, se u dětí vyskytlo v průměru odhadem 1,8 krvácivé příhody ročně, přičemž 93 % krvácení bylo úspěšně zvládnuto přípravkem Esperoct.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Esperoct?

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

V souvislosti s přípravkem Esperoct se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti (alergické reakce). Tyto reakce jsou méně časté (postihují až 1 osobu ze 100) a v některých případech mohou být závažné. Patří mezi ně otok, pálení a bodání v místě vpichu, třesavka, zrudnutí, svědivá vyrážka, bolest hlavy, kopřivka, nízký krevní tlak, letargie (netečnost), nauzea (pocit na zvracení) a zvracení, neklid, zrychlená srdeční činnost, tlak na prsou, brnění a sípot.

Velmi vzácně se u pacientů mohou vyvinout protilátky proti křeččí bílkovině obsažené v přípravku a mohou se u nich vyskytnout alergické reakce. Přípravek Esperoct nesmí být podáván pacientům s alergií na křeččí bílkoviny.

Po léčbě přípravky obsahujícími faktor VIII, včetně přípravku Esperoct, 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 pracoviště specializované na léčbu hemofilie.

V klinických studiích se přibližně u třetiny dosud neléčených pacientů, kterým se začal podávat přípravek Esperoct a u nichž se nevytvořily inhibitory faktoru VIII, vytvořily protilátky proti pegylované části léčivé látky. To vedlo ke snížení aktivity faktoru VIII, což u některých z těchto pacientů vedlo ke ztrátě kontroly nad krvácením. Míry aktivity faktoru VIII se vrátily k normálním hodnotám u všech pacientů, kteří pokračovali v léčbě přípravkem Esperoct.

Na základě čeho byl přípravek Esperoct registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Esperoct je účinný při prevenci a léčbě krvácení u dospělých a dětí s hemofilií A. Jelikož přípravek Esperoct je „pegylovaný“, pacientům, kterým je tento léčivý přípravek podáván, také může být podáváno méně injekcí nebo mohou být injekce podávány méně často, než je tomu u běžných přípravků s faktorem VIII.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Esperoct převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Esperoct dodává na trh, provede studii za účelem prozkoumání možných účinků hromadění polyethylenglykolu v choroidním plexu v mozku a v dalších tkáních a orgánech.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Esperoct průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Esperoct jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Esperoct

Přípravku Esperoct bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 20. června 2019.

Další informace o přípravku Esperoct jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2024.