



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446610/2024
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

Přehled pro přípravek Hympavzi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Hympavzi a k čemu se používá?

Hympavzi je léčivý přípravek, který se používá k prevenci krvácivých příhod u pacientů ve věku od 12 let s tělesnou hmotností nejméně 35 kg s těžkou hemofilií A nebo B.

Hemofilie A a B jsou dědičná krvácivá onemocnění způsobená nedostatkem faktoru VIII (u hemofilie A) nebo faktoru IX (u hemofilie B), což jsou bílkoviny nezbytné pro tvorbu krevních sraženin k zastavení krvácení.

Přípravek Hympavzi se používá u osob, u kterých nedošlo k rozvoji inhibitorů (bílkovin vytvořených přirozeným obranným systémem těla) proti faktoru VIII nebo faktoru IX.

Přípravek Hympavzi obsahuje léčivou látku marstacimab.

Jak se přípravek Hympavzi používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena v situaci, kdy u pacienta nedochází ke krvácení, a to pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Hympavzi se podává jednou týdně formou injekce pod kůži pomocí předplněné injekční stříkačky nebo předplněného pera. Po řádném proškolení mohou pacienti nebo osoby, které je ošetřují, přípravek injekčně aplikovat sami.

Před zahájením léčby přípravkem Hympavzi je třeba, aby pacienti ukončili profylaktickou (preventivní) léčbu koagulačními faktory (koncentráty faktoru VIII nebo faktoru IX).

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

Jak přípravek Hympavzi působí?

V lidském těle probíhá proces srážení krve, který nezahrnuje faktor VIII nebo faktor IX. Tento proces (známý jako dráha tkáňového faktoru) však může být rychle zablokován bílkovinou zvanou inhibitor

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



dráhy tkáňového faktoru (TFPI). Přípravek Hymravzi je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu TFPI a navázala se na ni. Navázáním se na bílkovinu TFPI přípravek Hymravzi zabraňuje její činnosti a umožňuje srážení krve prostřednictvím dráhy tkáňového faktoru u pacientů s hemofilii A nebo B.

Jaké přínosy přípravku Hymravzi byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii u mužů a chlapců ve věku od 12 let s těžkou hemofilii A nebo B bez inhibitorů bylo zjištěno, že přípravek Hymravzi je při snižování počtu léčených krvácení přinejmenším stejně účinný jako rutinní preventivní léčba.

Studie zahrnovala 116 dospělých a dospívajících, kteří v minulosti podstoupili buď léčbu „on demand“ (léčbu podle potřeby), nebo rutinní profylaktickou léčbu faktorem VIII nebo substituční léčbu faktoru IX. Studie porovnávala počet krvácivých příhod, které pacienti prodělali během 6 měsíců před zahájením léčby přípravkem Hymravzi, s počtem krvácivých příhod zaznamenaných během 1 roku po zahájení léčby přípravkem Hymravzi.

Ve skupině 83 pacientů, kteří již dříve podstoupili rutinní profylaktickou léčbu, snížil přípravek Hymravzi roční počet krvácení vyžadujících léčbu v průměru z 8 na 5.

U osob s hemofilii A byla průměrná roční míra léčených krvácení přibližně 9 případů při běžné profylaktické léčbě ve srovnání s 5 případy při léčbě přípravkem Hymravzi. U osob s hemofilii B byla tato míra přibližně 3 případy při běžné profylaktické léčbě ve srovnání s přibližně 5 případy při léčbě přípravkem Hymravzi. U osob s hemofilii B se při pokračující léčbě přípravkem Hymravzi v dlouhodobé rozšířené studii tato míra dále snížila.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Hymravzi?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Hymravzi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce v místě vpichu injekce.

Na základě čeho byl přípravek Hymravzi registrován v EU?

V době schvalování zahrnovala většina léčebných možností u pacientů s těžkou hemofilii A nebo B infuze faktoru VIII do žíly nebo substituční léčbu faktorem IX. Bylo prokázáno, že přípravek Hymravzi podávaný jednou týdně formou injekce pod kůži je při snižování počtu léčených krvácení přinejmenším stejně účinný jako běžná profylaktická léčba. Počet pacientů s hemofilii B, zejména dospívajících, byl v hlavní studii nízký. Údaje z dlouhodobé rozšířené studie však potvrdily účinnost přípravku Hymravzi u osob s hemofilii B. Nežádoucí účinky přípravku Hymravzi jsou mírné a nebyly zjištěny žádné konkrétní obavy týkající se bezpečnosti. Počet pacientů zařazených do hlavní studie však byl nízký, takže budou poskytnuty další údaje o bezpečnosti.

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

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

Společnost, která přípravek Hymravzi dodává na trh, provede na základě registrů pacientů léčených tímto léčivým přípravkem studii za účelem dalšího posouzení bezpečnosti přípravku Hymravzi u pacientů s hemofilii A a B.

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Hympavzi průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Hympavzi jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Hympavzi

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