



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Kovaltry

octocogum alfa

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

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

Co je Kovaltry a k čemu se používá?

Kovaltry je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A (dědičným krvácivým onemocněním způsobeným nedostatkem faktoru VIII). Obsahuje léčivou látku oktokoog alfa, která odpovídá lidskému faktoru VIII.

Jak se přípravek Kovaltry používá?

Přípravek Kovaltry 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 Kovaltry používá k léčbě či prevenci krvácení, na závažnosti nedostatku faktoru VIII u daného pacienta, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta.

Výdej přípravku Kovaltry je vázán na lékařský předpis a je třeba, aby léčba probíhala pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie. Další informace jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).



Jak přípravek Kovaltry působí?

Pacienti s hemofilíí A trpí nedostatkem faktoru VIII, bílkoviny nezbytné pro normální srážení krve, a v důsledku toho snadno krvácejí a mohou mít potíže, např. krvácení do kloubů, svalů a vnitřních orgánů. Léčivá látka v přípravku Kovaltry, oktokog alfa, 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 Kovaltry byly prokázány v průběhu studií?

Účinnost přípravku Kovaltry v prevenci a léčbě krvácení byla prokázána v hlavní studii, do které bylo zařazeno 62 pacientů ve věku 12 let a starších se závažnou hemofilíí A, kteří byli v minulosti léčeni jinými přípravky s faktorem VIII. Počet krvácení, ke kterým došlo v průběhu léčby přípravkem Kovaltry, byl vypočítán na průměrně 3,8 krvácení za rok (většinou do kloubů) ve srovnání s průměrně 6,9 krvácení za rok před zahájením léčby přípravkem Kovaltry. Srovnatelné výsledky byly zaznamenány u pacientů, kteří pokračovali v užívání léčivého přípravku po dokončení úvodní studie.

Přibližně 70 % krvácivých příhod, které se vyskytly, bylo zvládnuto jednorázovou injekcí přípravku Kovaltry, a přibližně dalších 15 % odpovědělo na druhou injekci. Odpověď na léčbu byla považována za dobrou nebo vynikající u přibližně 80 % případů. U 12 pacientů, kteří během studie potřebovali větší operaci, hodnotili lékaři kontrolu krevní ztráty rovněž jako dobrou nebo vynikající.

Druhá studie zahrnovala 51 dětí mladších 12 let, které byly v minulosti léčeny jinými léčivými přípravky s faktorem VIII a u kterých bylo v průběhu léčby přípravkem Kovaltry rovněž zaznamenáno průměrně 3,8 krvácení za rok (většinou v souvislosti s poraněním). Odpověď na léčbu byla považována za dobrou nebo vynikající u přibližně 90 % případů.

Údaje z podpůrné studie rovněž potvrdily přínosy preventivní léčby přípravkem Kovaltry z hlediska snížení počtu krvácení.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kovaltry?

Reakce přecitlivělosti (alergie) jsou v souvislosti s užíváním přípravku Kovaltry méně časté a postihují 1 pacienta z 1 000 až méně než 1 pacienta ze 100. Pokud se objeví, patří mezi ně: angioedém (otok tkání pod kůží), pálení a bodání v místě vpichu, zimnice, zrudnutí, svědivá vyrážka po celém těle, bolest hlavy, kopřivka, hypotenze (nízký krevní tlak), letargie, nauzea (pocit nevolnosti), neklid, tachykardie (zrychlený tep), svíravý pocit na hrudi, brnění, zvracení a sípání. V některých případech se tyto reakce mohou stát závažnými.

U pacientů může dojít k tvorbě protilátek proti křeččím nebo myším bílkovinám. Přípravek se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na oktokog alfa nebo na křeččí nebo myší bílkoviny. U léčivých přípravků s faktorem VIII rovněž existuje riziko, že se u některých pacientů vytvoří inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, které způsobí, že přípravek přestane účinkovat a ztratí kontrolu nad krvácením.

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

Na základě čeho byl přípravek Kovaltry schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Kovaltry převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Prokázalo se, že přípravek Kovaltry je účinný jak v prevenci, tak v léčbě krvácení včetně kontroly krevní ztráty v průběhu operace, a může být používán u všech věkových skupin. S ohledem na bezpečnost odpovídají hlášené účinky účinkům,

kteře se u přípravků s faktorem VIII předpokládají. Probíhající studie by měly poskytnout další důkazy účinnosti a bezpečnosti u pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni přípravky s faktorem VIII, a další údaje o dlouhodobém používání tohoto přípravku u dětí.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Kovaltry byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Kovaltry zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace jsou uvedeny ve [shrnutí plánu řízení rizik](#).

Společnost, která přípravek Kovaltry dodává na trh, navíc dokončí studie, které zkoumají bezpečnost a účinnost léčivého přípravku u pacientů, kteří nebyli v minulosti léčeni jinými přípravky s faktorem VIII, a předloží další důkazy o bezpečnosti a účinnosti dlouhodobé léčby přípravkem Kovaltry u dětí.

Další informace o přípravku Kovaltry

Plné znění zprávy EPAR a shrnutí plánu řízení rizik pro přípravek Kovaltry 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 Kovaltry naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.