



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Obizur

susoctocogum alfa

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

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

Co je Obizur a k čemu se používá?

Obizur je léčivý přípravek používaný k léčbě krvácivých epizod u dospělých se získanou hemofilií, krvácivou poruchou způsobenou spontánní tvorbou protilátek, které inaktivují faktor VIII. Faktor VIII je jedna z bílkovin potřebných k normálnímu srážení krve.

Přípravek Obizur obsahuje léčivou látku susoktokog alfa.

Jak se přípravek Obizur používá?

Výdej přípravku Obizur je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být vedena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie. Přípravek Obizur je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká injekční roztok do žíly. Dávka, četnost podávání i délka léčby jsou upravovány podle stavu a potřeb pacienta a stupně nebezpečí vyplývajícího z krvácení. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).



Jak přípravek Obizur působí?

Pacienti se získanou hemofilií způsobenou protilátkami proti faktoru VIII mají problémy se srážlivostí krve, například krvácení do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů. Léčivá látka v přípravku Obizur, susoktokog alfa, působí v těle stejným způsobem jako lidský faktor VIII, ale má mírně odlišnou strukturu. Proto není tak snadno rozpoznávána protilátkami a může nahradit lidský faktor VIII, který byl inaktivován, a tak pomáhat při srážení krve a kontrole krvácení.

Jaké přínosy přípravku Obizur byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Obizur byl zkoumán v jedné hlavní studii zahrnující 28 dospělých pacientů se získanou hemofilií způsobenou protilátkami proti faktoru VIII, u nichž došlo k epizodě závažného krvácení. Přípravek Obizur nebyl porovnáván s žádným jiným léčivým přípravkem. Odpověď na přípravek Obizur byla považována za pozitivní, pokud krvácení ustalo nebo se zmírnilo, zatímco negativní odpověď znamenala, že krvácení pokračovalo nebo se zhoršilo. Všechny 28 pacientů vykázalo během 24 hodin po zahájení léčby přípravkem Obizur pozitivní odpověď. U 24 z 28 pacientů krvácení zcela ustalo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Obizur?

Při užívání přípravku Obizur se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), které mohou zahrnovat angioedém (otok podkožních tkání), pálení a bodání v místě vpichu injekce, zimnici, návaly, svědivou vyrážku, bolest hlavy, kopřivku, hypotenzi (nízký krevní tlak), pocit únavy nebo neklidu, nauzeu (pocit nevolnosti) nebo zvracení, tachykardii (rychlou srdeční frekvenci), svírání na hrudi, sípaní a pocity brnění. V některých případech mohou reakce přejít v závažné (anafylaxi) a mohou být spojeny s nebezpečně rychlým poklesem krevního tlaku. Přípravek Obizur nesmí být používán u pacientů se závažnou alergickou reakcí na susoktokog alfa nebo na kteroukoli jinou složku přípravku nebo na křeččí bílkoviny. Pacienti se získanou hemofilií způsobenou protilátkami proti faktoru VIII si mohou proti susoktokogu alfa tvořit protilátky.

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

Na základě čeho byl přípravek Obizur schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Obizur převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor CHMP poukázal na nedostatek specifické léčby u získané hemofilie způsobené protilátkami proti faktoru VIII. Výsledky hlavní studie ukázaly, že přípravek Obizur je účinný v léčbě epizod závažného krvácení u dospělých s tímto onemocněním. Ohledně bezpečnosti výbor usoudil, že potenciál vzniku alergických reakcí a tvorby protilátek proti léčivému přípravku je očekáván a je převýšen příznivými účinky.

Přípravek Obizur byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku Obizur získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Obizur nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravek Obizur byl schválen za výjimečných okolností, společnost, která přípravek dodává na trh, vytvoří a povede registr pacientů s cílem shromažďovat a analyzovat krátkodobé i dlouhodobé údaje o účinnosti a bezpečnosti přípravku Obizur u pacientů se získanou hemofilií způsobenou protilátkami proti faktoru VIII.

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

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

Společnost, která dodává přípravek Obizur na trh, navíc poskytne zdravotnickým pracovníkům, u nichž se očekává, že budou přípravek Obizur používat, vzdělávací materiál obsahující informace o způsobu výpočtu dávky.

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

Další informace o přípravku Obizur

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

Shrnutí stanoviska k přípravku Obizur vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.