



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554260/2016
EMA/H/C/002739

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Respreeza

inhibitor alfa-1 proteinasi humani

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

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

Co je Respreeza a k čemu se používá?

Respreeza je léčivý přípravek používaný u dospělých s deficitem inhibitoru alfa₁-proteáz, což je dědičné onemocnění, které může způsobovat plicní problémy, například zhoršující se dušnost, a také postihovat játra. Přípravek Respreeza se používá ke zpomalení poškození plic u pacientů s těžkou formou tohoto onemocnění.

Přípravek Respreeza obsahuje léčivou látku lidský inhibitor alfa₁-proteáz.

Jak se přípravek Respreeza používá?

Přípravek Respreeza je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). První infuzi je třeba podat pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s léčbou deficitu inhibitoru alfa₁-proteáz. Další infuze může podávat ošetřující osoba nebo si je může aplikovat sám pacient.

Doporučená dávka přípravku Respreeza je 60 mg na kilogram tělesné hmotnosti jednou týdně. Infuze by měla být podávána po dobu přibližně 15 minut.



Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Respreeza působí?

Léčivá látka v přípravku Respreeza, lidský inhibitor alfa₁-proteáz, je přirozená krevní bílkovina, která chrání plicní tkáň před poškozením. Získává se z lidské krve a působí tak, že nahrazuje bílkovinu, která u pacientů s deficitem inhibitoru alfa₁-proteáz chybí.

Jaké přínosy přípravku Respreeza byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, která zahrnovala 180 pacientů s poškozením plic z důvodu deficitu inhibitoru alfa₁-proteáz, bylo prokázáno, že přípravek Respreeza zpomaluje poškození plic. Přípravek Respreeza byl v této studii porovnáván s placebem (neúčinným přípravkem), přičemž hlavním měřítkem účinnosti byl pokles hustoty plicní tkáně. Hustota plicní tkáně je ukazatelem rozsahu poškození plic: čím větší je pokles hustoty plicní tkáně, tím větší je poškození plic. U pacientů, kteří užívali přípravek Respreeza, došlo po 24 měsících k poklesu hustoty plicní tkáně přibližně o 2,6 g/l, zatímco u pacientů, kteří dostávali placebo, klesla hustota tkáně asi o 4,2 g/l.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Respreeza?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Respreeza (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou závratě, bolest hlavy, dyspnoe (dušnost) a nauzea (pocit nevolnosti). Během léčby byly pozorovány alergické reakce, z nichž některé byly závažné.

Kvůli riziku závažných alergických reakcí přípravek Respreeza nesmějí užívat pacienti, kterým chybí krevní bílkovina IgA a kteří proti této bílkovině vytvářejí protilátky, jelikož jsou náchylnější k alergickým reakcím. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Respreeza je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Respreeza schválen?

Hlavní studie s přípravkem Respreeza prokázala, že přípravek je při zpomalování poškození plic u pacientů s deficitem inhibitoru alfa₁-proteáz účinný, přičemž u pacientů s těžkou formou onemocnění je tento účinek považován za významný. Hlavním bezpečnostním rizikem přípravku Respreeza jsou alergické reakce, do informací o přípravku je však zařazeno doporučení, jak toto riziko zvládat. Pokud jde o bezpečnost tohoto léčivého přípravku, nebyla zjištěna žádná jiná významná rizika.

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

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

Společnost, která přípravek Respreeza dodává na trh, navíc provede další studii s cílem vyhodnotit, zda může navýšená dávka 120 mg/kg vést k lepšímu účinku než dávka, která se v současnosti doporučuje.

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

Další informace o přípravku Respreeza

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Respreeza platné v celé Evropské unii dne 20. srpna 2015.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Respreeza 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 Respreeza naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 08-2016.