



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Rixubis

nonacogum gamma

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

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

Co je Rixubis a k čemu se používá?

Rixubis je léčivý přípravek používaný k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií B, dědičným krvácivým onemocněním způsobeným nedostatkem faktoru IX. Může se používat u pacientů jakéhokoliv věku, krátkodobě i dlouhodobě. Přípravek Rixubis obsahuje léčivou látku nonakog gama.

Jak se přípravek Rixubis používá?

Výdej přípravku Rixubis je vázán na lékařský předpis, přičemž léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Rixubis je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká injekční roztok do žíly. Dávka i frekvence léčby závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na tom, zda se přípravek Rixubis používá k léčbě či prevenci krvácení, jakož i na závažnosti hemofilie, rozsahu a místě krvácení a na věku a zdravotním stavu pacienta. Další informace naleznete v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Pacienti nebo jejich ošetřující osoby mohou po náležitém zaškolení aplikovat přípravek Rixubis doma sami. Další podrobnosti jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Rixubis působí?

Pacienti s hemofilií B trpí nedostatkem faktoru IX, který je nezbytný ke správné srážlivosti krve. Tento nedostatek způsobuje poruchy srážlivosti krve, např. krvácení do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů. Léčivá látka v přípravku Rixubis, nonakog gama, je verzí lidského faktoru IX a stejným způsobem jako tento faktor napomáhá srážení krve. Přípravkem Rixubis lze proto nahradit chybějící faktor IX a zajistit tak dočasnou kontrolu krvácivých příhod.

Nonakog gama není extrahován z lidské krve, ale vyrábí se metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen křeččími buňkami, do kterých byl vložen gen (část DNA), díky němuž jsou buňky schopny produkovat lidský koagulační faktor.

Jaké přínosy přípravku Rixubis byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Rixubis při léčbě a prevenci krvácivých příhod byly prokázány ve třech hlavních studiích zahrnujících pacienty se závažnou nebo středně závažnou hemofilií B. Žádná ze studií neporovnávala účinnost přípravku Rixubis přímo s jiným léčivým přípravkem. Účinnost při zastavení krvácení byla měřena na standardní stupnici, na které stupeň „vynikající“ znamenal úplné vymizení bolesti a žádné známky krvácení po jediné dávce léčivého přípravku a stupeň „dobrý“ zmírnění bolesti a známky zlepšení po jediné dávce, i když pro úplné odeznění potíží mohly být zapotřebí další dávky.

V první studii, která zahrnovala 73 pacientů ve věku od 12 do 59 let, bylo přípravkem Rixubis léčeno 249 krvácivých příhod. Účinek léčby při zastavení krvácivých příhod byl ve 41 % případů ohodnocen jako vynikající a v dalších 55 % jako dobrý. Z hlediska prevence krvácení byl průměrný výskyt krvácení během léčby 4,26 případu krvácení za rok v porovnání s průměrným výskytem před zařazením do studie přibližně 17 příhod za rok. Druhá studie zahrnovala 23 dětí ve věku od necelých 2 let do téměř 12 let, u nichž došlo během studie k 26 krvácivým příhodám: léčba krvácivých příhod byla v 50 % případů hodnocena jako vynikající a v dalších 46 % jako dobrá, přičemž průměrný výskyt krvácení se snížil z 6,8 na 2,7 krvácivé příhody za rok. Ve třetí studii byl přípravek Rixubis podáván 14 pacientům podstupujícím chirurgický zákrok. Léčba přípravkem Rixubis udržela ztrátu krve během chirurgického zákroku na úrovni, kterou lze očekávat u pacientů bez hemofilie B.

Z hodnocení těchto studií také vyplynulo, že přípravek Rixubis je v organismu distribuován podobně jako jiné schválené přípravky na bázi faktoru IX.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Rixubis?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Rixubis (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou dysgeuzie (poruchy chuti) a bolest v končetinách. Vzácně se mohou vyskytnout reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), mezi něž může patřit angioedém (otok podkožních tkání), pálení a bodání v místě vpichu injekce, zimnice, návaly, svědivá vyrážka, bolest hlavy, kopřivka, hypotenze (nízký krevní tlak), pocit únavy nebo neklidu, nauzea (pocit nevolnosti) nebo zvracení, tachykardie (rychlá srdeční frekvence), svírání na hrudi, sípavé dýchání a pocity brnění. V některých případech mohou reakce přejít v závažné (anafylaxi) a mohou být spojeny s nebezpečně rychlým poklesem krevního tlaku. Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Rixubis je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Rixubis nesmí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na nonakog gama nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku ani pacienti se zjištěnou alergií na křeččí protein.

Na základě čeho byl přípravek Rixubis schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Rixubis převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU. Výbor usoudil, že přípravek Rixubis prokázal účinnost při prevenci a léčbě krvácivých příhod u dospělých a dětí s hemofilií B a také jim účinným způsobem pomohl bezpečně podstoupit chirurgický zákrok. Bezpečnostní profil byl posouzen jako přijatelný s převyšujícími příznivými účinky.

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

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

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

Další informace o přípravku Rixubis

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Rixubis platné v celé Evropské unii dne 19 prosince 2014.

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

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2015.