

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

EPAR – sammendrag for offentligheden

Adynovi

rurioctocog alfa pegol

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Adynovi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Adynovi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Adynovi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Adynovi, og hvad anvendes det til?

Adynovi er et lægemiddel til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med den arvelige blødningsforstyrrelse hæmofili A, der skyldes mangel på blodstørkningsproteinet faktor VIII. Det kan anvendes hos voksne og børn i alderen 12 år og derover.

Adynovi indeholder det aktive stof rurioctocog alfa pegol.

Hvordan anvendes Adynovi?

Adynovi udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af hæmofili.

Adynovi leveres som et pulver med opløsningsvæske (solvens), der blandes sammen til en opløsning, som gives ved injektion i en blodåre. Dosis og hyppighed af behandlingen afhænger af, om den skal anvendes til behandling eller til forebyggelse af blødning, sygdommens sværhedsgrad, blødningens omfang og beliggenhed samt patientens tilstand og legemsvægt. Patienten eller dennes omsorgsgiver kan selv injicere Adynovi i hjemmet efter at have fået passende oplæring.

De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Adynovi?

Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, der er et protein, som er nødvendigt for, at blodet kan størkne på normal vis, og de har derfor en øget tendens til blødning. Det aktive stof i Adynovi, rurioctocog alfa pegol, virker på samme måde i kroppen som kroppens egen faktor VIII. Det erstatter den manglende faktor VIII og medvirker derfor til blodets størkning, så der opnås midlertidig kontrol med blødningsforstyrrelsen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Adynovi?

Det er i to hovedundersøgelser påvist, at Adynovi forebygger og behandler blødningsepisoder hos patienter med svær hæmofili, som tidligere blev behandlet med andre faktor VIII-produkter.

I en undersøgelse af 138 voksne og unge i alderen 12 år og derover fik 120 patienter Adynovi to gange om ugen som forebyggende behandling, og de oplevede i gennemsnit ca. 4 blødningsepisoder om året, mens 17 patienter, der fik Adynovi til behandling af blødning efter behov, oplevede ca. 43 blødningsepisoder om året. Når blødning forekom, blev Adynovi desuden vurderet som fremragende eller godt til behandling af ca. 96 % af blødningsepisoderne. Ca. 96 % af blødningsepisoderne forsvandt efter en eller to injektioner af Adynovi.

I den anden undersøgelse af 66 børn under 12 år fik alle patienter Adynovi som forebyggende behandling to gange om ugen i ca. 6 måneder. I denne periode oplevede ca. 38 % af patienterne (25 ud af 66) ingen blødningsepisoder, og ingen af patienterne udviklede antistoffer mod Adynovi, som ville kunne stoppe lægemidlets virkning. Når blødning forekom, blev Adynovi vurderet som fremragende eller godt til behandling af ca. 90 % af blødningsepisoderne. Ca. 83 % af blødningsepisoderne forsvandt efter én injektion.

Hvilke risici er der forbundet med Adynovi?

Allergiske reaktioner er ikke almindelige med Adynovi (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter) og kan omfatte hævelse, brændende og stikkende fornemmelse på injektionsstedet, kulderystelser, rødme, kløende udslæt, hovedpine, nældefeber, lavt blodtryk, sløvhed, kvalme og opkastning, rastløshed, hurtig hjerterytme, trykken for brystet og hvæsende vejrtrækning. I nogle tilfælde kan disse reaktioner blive alvorlige.

Efter behandling med faktor VIII-lægemidler, herunder Adynovi, kan nogle patienter danne antistoffer mod faktor VIII, hvilket medfører, at lægemidlet ikke længere virker, og at kontrollen med blødning svigter. I så fald bør man kontakte en specialafdeling for hæmofili.

Den fuldstændige liste over bivirkninger fremgår af indlægssedlen.

Adynovi må ikke anvendes hos patienter, der er allergiske over for rurioctocog alfa pegol eller det relaterede stof octocog alfa eller et eller flere af de andre indholdsstoffer i lægemidlet, og heller ikke hos personer med kendt allergi over for muse- eller hamsterproteiner.

Hvorfor blev Adynovi godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Adynovi opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Undersøgelser viser, at Adynovi er effektivt til at forebygge og behandle blødningsepisoder hos patienter med hæmofili A, og dets sikkerhed er sammenlignelig med andre faktor VIII-produkter. Efter langvarig behandling kan en del af det aktive stof i Adynovi (det såkaldte PEG) imidlertid ophobes i kroppen, herunder i årenettet (plexus

choroideus) i hjernen. Da dette kan tænkes at medføre problemer, især hos børn under 12 år, er Adynovi kun godkendt til voksne og børn i alderen 12 år og derover.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adynovi?

Virksomheden, der markedsfører Adynovi, skal gennemføre en undersøgelse af de mulige virkninger af PEG-ophobning i hjernens plexus choroideus og andre organer.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Adynovi.

Andre oplysninger om Adynovia

Den fuldstændige EPAR for Adynovia findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Adynovia, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.