



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/226/2016
EMA/H/C/004147

EPAR - sammendrag for offentligheden

Iblias

octocog alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Iblias. 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 Iblias bør anvendes.

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

Hvad er Iblias, og hvad anvendes det til?

Iblias er et lægemiddel til behandling og forebyggelse af blødning ved den arvelige blødningsforstyrrelse hæmofili A, der skyldes mangel på proteinet faktor VIII, som medvirker ved blodets størkning. Det indeholder det aktive stof octocog alfa, der er det samme som kroppens egen faktor VIII.

Hvordan anvendes Iblias?

Iblias fås som et pulver og en opløsningsvæske (et solvens), som bruges til at fremstille en opløsning, der gives som indsprøjtning. Indsprøjtningen gives i en vene i løbet af nogle minutter. Dosis og hyppighed af indsprøjtningerne afhænger af, om Iblias skal anvendes til at behandle eller forebygge blødning, og desuden af, hvor alvorlig patientens mangel på faktor VIII er, blødningens omfang og beliggenhed samt patientens tilstand og legemsvægt.

Iblias udleveres kun efter recept, og behandlingen bør finde sted under opsyn af en læge med erfaring i behandling af hæmofili. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.



Hvordan virker Iblias?

Patienter med hæmofili A mangler proteinet faktor VIII, der er nødvendigt for blodets normale størkning. Som følge heraf har de nemt til at bløde og kan få problemer såsom blødning i led, muskler og indre organer. Det aktive stof i Iblias, octocog alfa, 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 blødningen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Iblias?

Effektiviteten af Iblias til forebyggelse og behandling af blødning er påvist i en hovedundersøgelse med 62 patienter over 12 år med svær hæmofili A, som tidligere blev behandlet med andre faktor VIII-produkter. Ved behandling med Iblias forekom der gennemsnitligt 3,8 blødninger om året (hovedsagelig i led). Dette skal sammenholdes med et gennemsnit på 6,9 blødninger per år før behandling med Iblias. Tilsvarende resultater sås hos patienter, der fortsatte med at tage lægemidlet efter afslutningen af den indledende undersøgelse.

Ca. 70 % af de blødningshændelser, der fandt sted, blev behandlet med en enkelt indsprøjtning af Iblias, og andre ca. 15 % reagerede positivt på endnu en indsprøjtning; virkningen blev anset for god eller udmærket i ca. 80 % af tilfældene. Hos mindst 12 patienter, der behøvede en større operation under undersøgelsen, blev kontrollen med blodtabet også bedømt som god eller udmærket af patientens læge.

Endnu en undersøgelse omfattede 51 børn under 12 år, der tidligere var behandlet med et andet faktor VIII-produkt, og som ligeledes i gennemsnit fik 3,8 blødninger om året under behandlingen med Iblias (hovedsagelig som følge af skader). Virkningen af behandlingen blev anset for god og udmærket i omkring 90 % af tilfældene.

Data fra en støttende undersøgelse bekræftede ligeledes fordelene ved forebyggende behandling med Iblias til at nedsætte antallet af blødninger.

Hvilke risici er der forbundet med Iblias?

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) er ikke almindelige med Iblias og optræder hos mellem 1 ud af 1 000 patienter og 1 ud af 100 patienter. Hvis de forekommer, kan de indbefatte: hævelse af vævet under huden (angioødem), brænden og stikken på indsprøjtningstedet, kulderystelser, rødme, bløende udslæt over hele kroppen, hovedpine, helvedesild, for lavt blodtryk (hypotension), sløvhed (letargi), kvalme, rastløshed, for hurtig hjerterytme (takykardi), sammensnøret fornemmelse i brystet, prikkende fornemmelse, opkastning og hiven efter vejret. I nogle tilfælde kan disse reaktioner blive alvorlige.

Patienter kan danne antistoffer mod proteiner fra hamstere eller mus. Lægemidlet må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for octocog alfa eller hamster- eller musproteiner. Der er desuden den risiko ved faktor VIII-lægemidler, at visse patienter danner antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII, hvilket medfører, at lægemidlet ikke længere virker, så kontrollen med blødning svigter.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger med Iblias fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Iblias godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Iblias opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Iblias er påvist at være effektivt til både

at forebygge og behandle blødninger, herunder at kontrollere blodtab under operationer, og det kan bruges hos alle aldersgrupper. Hvad angår sikkerheden, er de indberettede bivirkninger på linje med dem, der forventes for et faktor VIII-produkt. Yderligere dokumentation for effektiviteten og sikkerheden hos patienter, der ikke tidligere har fået faktor VIII-lægemidler, og yderligere oplysninger om langtidsanvendelse hos børn vil fremgå af de igangværende undersøgelser.

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

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Iblias anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Iblias, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

Yderligere oplysninger fremgår af [resuméet af risikostyringsplanen](#).

Derudover skal den virksomhed, der markedsfører Iblias, udføre undersøgelser af sikkerheden og virkningen af lægemidlet hos patienter, som ikke tidligere er behandlet med et andet faktor VIII-produkt, og skal indsende mere dokumentation for sikkerheden og virkningen ved langtidsbehandling med Iblias hos børn.

Andre oplysninger om Iblias

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Iblias findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Iblias, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.