

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

EPAR - sammendrag for offentligheden

Kovaltry

octocog alfa

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

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

Hvad er Kovaltry, og hvad anvendes det til?

Kovaltry 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 Kovaltry?

Kovaltry 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 Kovaltry 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.

Kovaltry 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 Kovaltry?

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 Kovaltry, 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 Kovaltry?

Effektiviteten af Kovaltry 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 Kovaltry 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 Kovaltry. 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 Kovaltry, 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 Kovaltry (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 Kovaltry til at nedsætte antallet af blødninger.

Hvilke risici er der forbundet med Kovaltry?

Overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) er ikke almindelige med Kovaltry 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, rødmen, kløende udslæt over hele kroppen, hovedpine, helvedesild, for lavt blodtryk (hypotension), sløvhed (letargi), kvalme, rastløshed, for hurtig hjerterytme (takykardi), sammensnørende fornemmelse i brystet, prikkende fornemmelse, opkastning og hiven efter vejret. I nogle tilfælde kan disse reaktioner blive alvorlige.

Patienterne 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 museproteiner. 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 Kovaltry fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Kovaltry godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Kovaltry opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Kovaltry 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 Kovaltry?

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

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

Derudover skal den virksomhed, der markedsfører Kovaltry, 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 Kovaltry hos børn.

Andre oplysninger om Kovaltry

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