

EMA/505987/2015  
EMA/H/C/002792

## **EPAR - sammendrag for offentligheden**

---

# **Obizur**

## **susoctocog alfa**

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

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

### **Hvad er Obizur, og hvad anvendes det til?**

Obizur er et lægemiddel til behandling af blødningsepisoder hos voksne med erhvervet hæmofili, som er en blødningsforstyrrelse, der skyldes spontan udvikling af antistoffer, som inaktiverer faktor VIII. Faktor VIII er et af de proteiner, der behøves til blodets normale størkning.

Obizur indeholder det aktive stof susoctocog alfa.

### **Hvordan anvendes Obizur?**

Lægemidlet Obizur udleveres kun efter recept, og ordination og behandling bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af hæmofili. Obizur leveres som et pulver med opløsningsvæske (solvens), der blandes sammen til en opløsning, som gives ved injektion i en vene. Dosis af lægemidlet og hvor ofte det gives, justeres efter patientens tilstand og behov og efter, hvor farlig blødningen er. De nærmere oplysninger fremgår af produktresuméet, der ligeledes er en del af EPAR.

### **Hvordan virker Obizur?**

Patienter med erhvervet hæmofili som følge af antistoffer mod faktor VIII har problemer med blodets størkning, så der opstår blødning i led, muskler eller indre organer. Det aktive stof i Obizur, susoctocog



alfa, virker på samme måde i kroppen som kroppens egen faktor XIII, men har en lidt forskellig opbygning. Som følge heraf vil det ikke så let blive genkendt af antistofferne som kroppens egen faktor VIII, der er blevet inaktiveret, og det kan derfor erstatte dette. Derved fremmer det blodets størkning og kontrollerer blødningen.

### **Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Obizur?**

Obizur er blevet undersøgt i én hovedundersøgelse med 28 voksne patienter, som led af erhvervet hæmofili som følge af antistoffer mod faktor VIII, og som havde en alvorlig blødningsepisode. Obizur blev ikke sammenlignet med noget andet lægemiddel. Responsen på Obizur blev anset for positiv, hvis blødningen standsede eller blev mindsket, hvorimod negativ respons betød, at blødningen fortsatte eller blev værre. Alle 28 patienter udviste en positiv respons inden for 24 timer efter påbegyndelse af behandlingen med Obizur, og hos 24 patienter ud af 28 standsede blødningen fuldstændig.

### **Hvilke risici er der forbundet med Obizur?**

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner (allergi) med hævelse af vævene under huden (angioødem), brænden og stikken på injektionsstedet, kulderystelser, rødmen, kløende udslæt, hovedpine, nældefeber, for lavt blodtryk (hypotension), træthed eller rastløshed, kvalme eller opkastning, hurtig hjerterytme (takykardi), trykken for brystet, hiven efter vejret eller snurrende fornemmelser. I nogle tilfælde kan reaktionerne være svære (anafylaksi) og medføre farligt pludseligt blodtryksfald. Obizur må ikke anvendes hos patienter, der har haft en svær allergisk reaktion på susoctocog alfa, på andre af indholdsstofferne eller på hamsterprotein. Patienter med erhvervet hæmofili forårsaget af antistoffer mod faktor VIII kan udvikle antistoffer mod susoctocog alfa.

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

### **Hvorfor er Obizur blevet godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Obizur opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP bemærkede, at der savnes specifikke behandlingsmuligheder for erhvervet hæmofili forårsaget af antistoffer mod faktor VIII. Hovedundersøgelsen viste, at Obizur var effektivt til at behandle alvorlige blødningsepisoder hos voksne med sygdommen. Hvad angår sikkerheden fandt udvalget, at mulighederne for allergiske reaktioner og udvikling af antistoffer mod lægemidlet er forventelig, og at de opvejes af de gavnlige virkninger.

Obizur er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Obizur, fordi sygdommen er sjælden. Hvert år gennemgår Det Europæiske Lægemiddelagentur alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt dette sammendrag.

### **Hvilke oplysninger afventes der stadig for Obizur?**

Da Obizur er godkendt under særlige omstændigheder, skal den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, oprette og føre et patientregister med indsamling og analyse af kort- og langsigtede data om virkningen og sikkerheden af Obizur hos patienter med erhvervet hæmofili forårsaget af antistoffer mod faktor VIII.

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

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

Desuden skal den virksomhed, der markedsfører Obizur udlevere oplysningsmateriale til de sundhedspersoner, forventes at anvende Obizur, herunder om beregning af dosis.

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

## Andre oplysninger om Obizur

Den fuldstændige EPAR og resuméet af risikostyringsplanen for Obizur 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 Obizur, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Obizur findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).