



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171272/2016  
EMEA/H/C/004142

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Alprolix

eftrenonacogum alfa

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

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

### Co je Alprolix a k čemu se používá?

Alprolix je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií B, dědičnou poruchou krvácení způsobenou nedostatkem koagulačního proteinu nazývaného faktor IX. Může se používat u pacientů jakéhokoliv věku.

Jelikož počet pacientů s hemofilií B je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Alprolix byl dne 8. června 2007 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Alprolix obsahuje léčivou látku eftrenonacogum alfa.

### Jak se přípravek Alprolix používá?

Výdej přípravku Alprolix je vázán na lékařský předpis a je třeba, aby léčba probíhala pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Alprolix je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká injekční roztok do žíly. Dávka i četnost léčby závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na tom, zda se přípravek Alprolix používá k léčbě krvácení či jeho prevenci, jakož i na závažnosti nedostatku faktoru IX u



daného pacienta, na rozsahu a místě krvácení a na věku a zdraví pacienta. Další informace o používání tohoto přípravku jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Pacienti si mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Alprolix doma sami, případně s pomocí ošetřujících osob. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Alprolix působí?**

Pacienti s hemofilií B trpí nedostatkem faktoru IX, bílkoviny potřebné pro normální srážení krve, a proto snadno krvácejí. Léčivá látka v přípravku Alprolix, eftrenonacog alfa, působí v těle stejným způsobem jako lidský faktor IX. Nahrazuje chybějící faktor IX, a napomáhá tak srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu krvácení.

## **Jaké přínosy přípravku Alprolix byly prokázány v průběhu studií?**

U přípravku Alprolix byla prokázána účinnost v rámci prevence i léčby krvácivých příhod ve dvou hlavních studiích u pacientů s hemofilií B.

V první studii zahrnující 123 dospělých a dospívajících ve věku 12 let a starších měli pacienti, kteří byli léčeni přípravkem Alprolix v rámci týdenní preventivní léčby, přibližně 3 krvácivé příhody ročně, pacienti, kterým byl přípravek Alprolix podáván každých 10 dnů v rámci preventivní léčby, měli přibližně 2 krvácivé příhody ročně, a pacienti, kteří přípravek Alprolix užívali v rámci léčby krvácení, měli přibližně 18 krvácivých příhod ročně. Navíc pokud došlo ke krvácení, přibližně 90 % krvácivých příhod odeznělo po podání jedné injekce přípravku Alprolix.

V druhé studii u 30 dětí mladších 12 let měl přípravek Alprolix podobnou účinnost: v průměru došlo ke 2 krvácivým příhodám za rok a přibližně 75 % krvácivých příhod odeznělo již po jedné injekci.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Alprolix?**

V souvislosti s přípravkem Alprolix byl vzácně zaznamenán výskyt (alergických) reakcí přecitlivělosti, které zahrnovaly: otok, pálení a píchání v místě vpichu, zimnici, zrudnutí, svědivou vyrážku, bolest hlavy, kopřivku, nízký krevní tlak, letargii, nevolnost a zvracení, neklid, rychlý srdeční tep, tísnivý pocit na prsou a sípání. V některých případech se tyto reakce mohou stát závažnými.

U léčivých přípravků s faktorem IX rovněž existuje riziko, že se u některých pacientů vytvoří inhibitory (protilátky) proti faktoru IX, které způsobí, že léčivý přípravek přestane účinkovat a ztratí kontrolu nad krvácením. Léčivé přípravky s faktorem IX mohou potenciálně způsobit potíže v důsledku vytvoření krevních sraženin v krevních cévách.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Alprolix je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Alprolix schválen?**

Studie prokázaly, že přípravek Alprolix je účinný v prevenci a léčbě krvácivých příhod u pacientů s hemofilií B a jeho bezpečnost je srovnatelná s bezpečností ostatních přípravků s faktorem IX. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Alprolix převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Alprolix?**

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

### **Další informace o přípravku Alprolix**

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Alprolix je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Alprolix naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Alprolix vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).