



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Alprolix

eftrenonakogi alfa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Alprolix-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Alprolixin käytöstä.

Potilas saa Alprolixin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Alprolix on ja mihin sitä käytetään?

Alprolix on lääke, jolla hoidetaan ja ehkäistään ennalta hemofilia B:tä sairastavien potilaiden verenvuotoa. Hemofilia B on perinnöllinen verenvuotosairaus, jonka aiheuttaa hyytymistekijä IX:n puute. Alprolixia voivat käyttää kaikenikäiset potilaat.

Koska hemofilia B:tä sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi; Alprolix nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 8. kesäkuuta 2007.

Alprolixin vaikuttava aine on eftrenonakogi alfa.

Miten Alprolixia käytetään?

Alprolixia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito pitää toteuttaa hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Alprolixia on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan laskimoon annettava injektio-liuos. Annokseen ja antotiheyteen vaikuttavat potilaan paino, Alprolixin käyttötarkoitus (verenvuodon hoito vai ennaltaehkäisy), hyytymistekijä IX:n puutoksen vaikeusaste, verenvuodon laajuus, vuotokohta sekä potilaan ikä ja terveys. Lisätietoja tämän lääkkeen käytöstä on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).



Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat injektoida Alprolixin itse kotona saatuaan asianmukaisen opastuksen. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Alprolix vaikuttaa?

Hemofilia B:tä sairastavilla potilailla on hyytymistekijä IX:n puute. Se on proteiini, jota tarvitaan veren normaaliin hyytymiseen, ja sen puuttuessa verta vuotaa helposti. Alprolixin vaikuttava aine eftrenonakogi alfa vaikuttaa kehossa samalla tavalla kuin hyytymistekijä IX. Se korvaa puuttuvan hyytymistekijä IX:n ja auttaa siten verta hyytymään, jolloin verenvuoto saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Mitä hyötyä Alprolixista on havaittu tutkimuksissa?

Alprolixin on osoitettu ehkäisevän ja hoitavan tehokkaasti verenvuotoepisodeja kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui hemofilia B:tä sairastavia potilaita.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 123 aikuista ja vähintään 12-vuotiasta nuorta. Potilailla, joille annettiin Alprolixia viikoittaisena ehkäisyhoitona, oli keskimäärin kolme verenvuotoepisodia vuodessa. Kymmenen päivän välein Alprolix-ehkäisyhoitoa saaneilla potilailla oli keskimäärin kaksi verenvuotoepisodia vuodessa ja potilailla, jotka saivat Alprolixia tarvittaessa verenvuodon hoitoon, oli keskimäärin 18 verenvuotoepisodia vuodessa. Kun verenvuotoa ilmeni, 90 prosenttia verenvuotoepisoodeista lakkasi yhdellä Alprolix-injektiolla.

Alprolixin teho oli vastaava toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 30 alle 12-vuotiasta lasta. Verenvuotoepisoodeja oli keskimäärin kaksi vuodessa, ja noin 75 prosenttia verenvuotoepisoodeista lakkasi yhdellä injeksiolla.

Mitä riskejä Alprolixiin liittyy?

Alprolixin käyttöön liittyy harvoin yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita), joita ovat esimerkiksi turvotus, injektiokohdan polte ja pistely, vilunväristykset, punoitus, kutiseva ihottuma, päänsärky, nokkosihottuma, alhainen verenpaine, letargia, pahoinvointi ja oksentelu, levottomuus, nopea sydämensyke, puristava tunne rinnassa ja hengityksen vinkuminen. Nämä reaktiot voivat joissakin tapauksissa kehittyä vaikeiksi.

Joillakin hyytymistekijä IX:ää sisältäviä lääkkeitä saavilla potilailla saattaa kehittyä hyytymistekijä IX:n vasta-aineita, jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa. Hyytymistekijä IX:ää sisältävät lääkkeet voivat myös aiheuttaa ongelmia, jotka johtuvat verisuoniin muodostuvista verihyytymistä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Alprolixin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Alprolix on hyväksytty?

Tutkimukset osoittavat, että Alprolix ehkäisee ja hoitaa tehokkaasti verenvuotoepisoodeja hemofilia B:tä sairastavilla potilailla. Se on yhtä turvallinen kuin muut hyytymistekijä IX:ää sisältävät valmisteet. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Alprolixin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Alprolixin turvallinen ja tehokas käyttö?

Alprolixin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Alprolixin valmisteyhteenvedoon ja

pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja Alprolixista

Alprolixia koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Alprolixilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Alprolixia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.