



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Alprolix

eftrenonakogas alfa

Šis dokumentas yra Alprolix Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Alprolix.

Praktinės informacijos apie Alprolix vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Alprolix ir kam jis vartojamas?

Alprolix – tai vaistas, kuris naudojamas siekiant sustabdyti hemofilija B (paveldimu kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia krešėjimo baltymo, vadinamo IX faktoriumi, trūkumas) sergantiems pacientams prasidėjusį kraujavimą ir siekiant jo išvengti. Šį vaistą galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams.

Kadangi hemofilija B sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2007 m. birželio 8 d. Obizur buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Alprolix sudėtyje yra veikliosios medžiagos eftrenonakogo alfa.

Kaip vartoti Alprolix?

Alprolix galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos gydymo patirties.

Alprolix tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas injekcinis (į veną švirkščiamas) tirpalas, forma. Alprolix dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo paciento kūno svorio ir nuo to, ar šis vaistas vartojamas siekiant sustabdyti kraujavimą ar siekiant jo išvengti, taip pat nuo IX faktoriaus trūkumo sutrikimo sunkumo, kraujavimo stiprumo ir lokalizacijos bei paciento amžiaus ir sveikatos. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti šį vaistą, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba jais besirūpinantys asmenys gali patys susisvirkti (sušvirkti) Alprolix namuose. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Alprolix?

Hemofilija B sergančių pacientų organizme trūksta IX faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad kraujas normaliai krešėtų, dėl to jie greitai netenka kraujo. Žmogaus organizme veikioji Alprolix medžiaga eftrenonakogas alfa veikia taip pat kaip žmogaus IX faktorius. Ji pakeičia trūkstamą IX faktorių ir taip padeda kraujui krešėti bei suteikia galimybę laikinai kontroliuoti kraujavimą.

Kokia Alprolix nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus 2 pagrindinius tyrimus su hemofilija B sergančiais pacientais, nustatyta, kad Alprolix yra veiksmingas tiek siekiant išvengti kraujavimo epizodų, tiek siekiant juos sustabdyti.

Atliekant pirmąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 123 suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, pacientams, kuriems kas savaitę profilaktiškai buvo leidžiama Alprolix, pasireiškė maždaug 3 kraujavimo epizodai per metus, pacientams, kuriems šio vaisto profilaktiškai buvo leidžiama kas 10 dienų, – maždaug 2 kraujavimo epizodai per metus, o pacientams, kuriems Alprolix buvo leidžiama pagal poreikį, siekiant sustabdyti kraujavimą, pasireiškė maždaug 18 kraujavimo epizodų per metus. Be to, prasidėjus kraujavimui, maždaug 90 proc. kraujavimo epizodų kraujavimą pavyko sustabdyti atlikus vieną Alprolix injekciją.

Atliekant antrąjį tyrimą su 30 vaikų iki 12 metų, Alprolix veiksmingumas buvo panašus: per metus šiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 2 kraujavimo epizodai ir 75 proc. kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti atlikus vieną vaisto injekciją.

Kokia rizika siejama su Alprolix vartojimu?

Vartojant Alprolix, padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos pasireiškia retai, ir tai gali būti: patinimas, deginimo ir dilginimo pojūtis injekcijos vietoje, šaltkrėtis, raudonis, dilgėlinė, sumažėjęs kraujospūdis, letargija, pykinimas ir vėmimas, nerimavimas, pagreitetą širdies plakimą, krūtinės užgulimas ir švokštimas. Kai kuriais atvejais šios reakcijos gali įgauti sunkią formą.

Vartojant vaistus su IX faktoriumi, kai kurių pacientų kraujyje gali susidaryti VIII faktoriaus inhibitorių (antikūnų), dėl kurių vaistas gali nustoti veikti; dėl to gali nebepavykti kontroliuoti kraujavimo. Vaistai su IX faktoriumi taip pat gali sukelti problemų dėl trombų susidarymo kraujagyslėse.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Alprolix, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Alprolix buvo patvirtintas?

Tyrimų duomenimis, Alprolix yra veiksmingas siekiant išvengti hemofilija B sergantiems pacientams pasireiškiančių kraujavimo epizodų ir juos sustabdyti, o jo saugumas panašus į kitų IX faktoriaus preparatų. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Alprolix nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Alprolix vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Alprolix vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Alprolix preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Alprolix

Išsamų Alprolix EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Alprolix rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Alprolix santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.