



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Alprolix

eftrenonacog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Alprolix. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Alprolix.

Pentru informații practice privind utilizarea Alprolix, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Alprolix și pentru ce se utilizează?

Alprolix se utilizează pentru tratamentul și prevenirea sângerărilor la pacienții cu hemofilie B, o afecțiune hemoragică ereditară cauzată de lipsa unei proteine de coagulare denumite factor IX. Medicamentul poate fi administrat pacienților de toate vârstele.

Din cauza numărului mic de pacienți cu hemofilie B, boala este considerată „rară”, iar Alprolix a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 8 iunie 2007.

Alprolix conține substanța activă eftrenonacog alfa.

Cum se utilizează Alprolix?

Alprolix se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie să se desfășoare sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Alprolix este disponibil sub formă de pulbere și solvent, care se amestecă pentru prepararea unei soluții injectabile în venă. Doza și frecvența injecțiilor depind de greutatea corporală a pacientului și de motivul utilizării Alprolix, ca tratament sau pentru prevenirea sângerărilor, precum și de severitatea deficitului de factor IX de care suferă pacientul, de amploarea și de localizarea sângerării, precum și de vârsta și de starea clinică a pacientului. Pentru mai multe informații privind modul de utilizare a acestui



medicament, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Pacienții sau îngrijitorii acestora pot administra ei înșiși tratamentul cu Alprolix la domiciliu, după o instruire corespunzătoare. Pentru informații complete, consultați prospectul.

Cum acționează Alprolix?

La pacienții cu hemofilie B este absent factorul IX, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui, motiv pentru care aceștia sângerează cu ușurință. Eftrenonacog alfa, substanța activă din Alprolix, acționează în organism în același mod ca factorul IX uman. Aceasta suplinește lipsa factorului IX, facilitând astfel coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a sângerării.

Ce beneficii a prezentat Alprolix pe parcursul studiilor?

În cadrul a 2 studii principale care au cuprins pacienți cu hemofilie B, Alprolix s-a dovedit a fi eficace atât pentru prevenirea, cât și pentru tratarea episoadelor de sângerare.

În primul studiu, care a cuprins 123 de adulți și adolescenți cu vârsta de minimum 12 ani, pacienții cărora li s-a administrat Alprolix ca tratament preventiv săptămânal au avut în jur de 3 episoade de sângerare pe an, pacienții cărora li s-a administrat Alprolix ca tratament preventiv o dată la 10 zile au avut în jur de 2 episoade de sângerare pe an, iar pacienții cărora li s-a administrat Alprolix la nevoie pentru tratarea sângerărilor au avut în jur de 18 episoade de sângerare pe an. În plus, atunci când s-a produs totuși sângerarea, aproximativ 90 % din episoadele de sângerare s-au remis după o singură injecție cu Alprolix.

În al doilea studiu, realizat pe 30 de copii cu vârsta sub 12 ani, Alprolix a fost la fel de eficace: în medie au apărut 2 episoade de sângerare pe an, iar în aproximativ 75 % din cazuri remisiunea acestora s-a produs după o singură injecție.

Care sunt riscurile asociate cu Alprolix?

Au fost observate reacții rare de hipersensibilitate (alergice) în asociere cu Alprolix, printre care: umflare, senzație de arsură și de înțepături la locul de injectare, frisoane, înroșirea feței, erupție însoțită de mâncărime, durere de cap, urticarie, tensiune arterială scăzută, letargie, greață și vărsături, stare de neliniște, bătăi rapide ale inimii, senzație de apăsare în piept și respirație șuierătoare. În unele cazuri, aceste reacții pot deveni severe.

Este posibil ca anumiți pacienți care iau medicamente cu factor IX să dezvolte inhibitori (anticorpi) împotriva factorului IX, care determină oprirea acțiunii medicamentului și au ca rezultat pierderea controlului asupra sângerării. De asemenea, medicamentele cu factor IX pot crea probleme din cauza formării de cheaguri de sânge în vasele sanguine.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Alprolix, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Alprolix?

Studiile dovedesc că Alprolix este eficace pentru prevenirea și tratarea episoadelor de sângerare la pacienții cu hemofilie B, iar siguranța acestuia este comparabilă cu cea a altor medicamente cu factor IX. Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Alprolix sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Alprolix?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Alprolix să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Alprolix au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Alprolix

EPAR-ul complet pentru Alprolix este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Alprolix, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Alprolix este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).