



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Alprolix

eftrenonakog alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Alprolix. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Alprolix.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Alprolix, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Alprolix a na čo sa používa?

Liek Alprolix sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou B, dedičnou poruchou zrážanlivosti krvi zapríčinenou nedostatkom proteínu spôsobujúceho zrážanlivosť krvi, ktorý sa nazýva faktor IX. Liek môžu používať pacienti všetkých vekových skupín.

Keďže je počet pacientov s hemofíliou B nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Alprolix 8. júna 2007 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Alprolix obsahuje účinnú látku eftrenonakog alfa.

Ako sa liek Alprolix používa?

Výdaj lieku Alprolix je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Alprolix je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú a vytvorí sa injekčný roztok podávaný do žily. Dávka a frekvencia liečby závisia od telesnej hmotnosti pacienta a od toho, či sa liek Alprolix používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania, od závažnosti nedostatku faktora IX u pacienta, od rozsahu a miesta krvácania a od veku a zdravotného stavu pacienta. Viac informácií



o spôsobe používania tohto lieku sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Pacienti si po náležitom zaškolení môžu podávať liek Alprolix sami v domácom prostredí, resp. im ho po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Alprolix účinkuje?

Pacienti s hemofíliou B nemajú faktor IX, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, a preto ľahko krvácajú. Účinná látka lieku Alprolix, eftrenonakog alfa, účinkuje v tele rovnakým spôsobom ako ľudský faktor IX. Nahrádza chýbajúci faktor IX, a tak pomáha zrážať krv a dostať krvácanie dočasne pod kontrolu.

Aké prínosy lieku Alprolix boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnili pacienti s hemofíliou B, sa preukázalo, že liek Alprolix je účinný pri prevencii aj liečbe epizód krvácania.

V prvej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 123 dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov alebo starších, pacienti, ktorí dostávali liek Alprolix raz týždenne ako preventívnu liečbu, mali asi tri epizódy krvácania ročne, pacienti, ktorí dostávali liek Alprolix každých 10 dní ako preventívnu liečbu, mali asi dve epizódy krvácania ročne a pacienti, ktorí dostávali liek Alprolix na liečbu krvácania na požiadanie, mali asi osemnásť epizód krvácania ročne. Ak sa vyskytlo krvácanie, asi 90 % epizód krvácania ukončila jedna injekcia lieku Alprolix.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo tridsať detí mladších ako 12 rokov, mal liek Alprolix podobný účinok: priemerne sa vyskytli dve epizódy krvácania ročne a asi 75 % epizód krvácania ukončila jedna injekcia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Alprolix?

Pri použití lieku Alprolix sa zriedkavo vyskytujú reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré zahŕňajú: opuch, pálenie a pichanie na mieste podania injekcie, zimnicu, návaly horúčavy, svrbiacu vyrážku, bolesť hlavy, žihľavku, nízky krvný tlak, letargiu, nevoľnosť a vracanie, nepokoj, rýchly srdcový tep, zvieranie na hrudníku a sipot. Tieto reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

U niektorých pacientov používajúcich lieky obsahujúce faktor IX sa môžu vytvoriť inhibítory (protilátky) proti faktoru IX, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a vedie to k strate kontroly krvácania. Lieky obsahujúce faktor IX môžu spôsobiť aj problémy zapríčinené vytváraním krvných zrazenín v krvných cievach.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Alprolix a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Alprolix povolený?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Alprolix je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania u pacientov s hemofíliou B a že bezpečnosť lieku je porovnateľná s bezpečnosťou v prípade iných liekov obsahujúcich faktor IX. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Alprolix sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Alprolix?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Alprolix bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Alprolix vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Alprolix

Úplné znenie správy EPAR o lieku Alprolix sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Alprolix, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Alprolix sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).