



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Alprolix

eftrenonakog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Alprolix. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Alprolix ska användas.

Praktisk information om hur Alprolix ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Alprolix och vad används det för?

Alprolix används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili B, en ärftlig blödningssjukdom som beror på brist på ett koagulationsprotein som kallas faktor IX. Det kan ges till patienter i alla åldrar.

Eftersom antalet patienter med hemofili B är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Alprolix klassificerades som sär-läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 8 juni 2007.

Alprolix innehåller den aktiva substansen eftrenonakog alfa.

Hur används Alprolix?

Alprolix är receptbelagt och behandling ska inledas under överinseende av läkare som har erfarenhet av att behandla hemofili.

Alprolix finns som ett pulver och en vätska som blandas till en injektionsvätska, lösning för injektion i en ven. Dosens storlek och hur ofta injektionen ges beror på patientens kroppsvikt och om Alprolix används för att behandla eller förebygga blödning, hur allvarlig patientens faktor IX-brist är, blödningens omfattning och plats samt patientens tillstånd och hälsa. Mer information om hur man använder Alprolix finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Patienter eller deras vårdare kan själva ge Alprolix hemma efter att de fått lämplig utbildning. Fullständig information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Alprolix?

Patienter med hemofili B har brist på faktor IX, ett protein som krävs för blodets normala koagulering, och de har därför lätt för att blöda. Den aktiva substansen i Alprolix, eftrenonakog alfa, verkar i kroppen på samma sätt som human faktor IX. Den ersätter den saknade faktor IX, hjälper blodet att koagulera och ger tillfällig kontroll över blödningen.

Vilken nytta med Alprolix har visats i studierna?

Alprolix har visat sig vara effektivt både när det gäller att förebygga och behandla blödningsepisoder i två huvudstudier på patienter med hemofili B.

I den första studien med 123 vuxna och ungdomar i åldern 12 år och uppåt, hade patienter som fick Alprolix som profylaxbehandling varje vecka cirka 3 blödningsepisoder om året, patienter som fick Alprolix som profylaxbehandling var tionde dag hade cirka två blödningsepisoder om året, och patienter som fick Alprolix för att behandla blödningar vid behov hade cirka 18 blödningsepisoder om året. När blödning uppstod kunde dessutom blödningsepisoden i cirka 90 % av fallen åtgärdas med en injektion av Alprolix.

I den andra studien med 30 barn under 12 år, hade Alprolix en liknande effekt: I genomsnitt inträffade två blödningsepisoder per år och cirka 75 % av blödningsepisoderna normaliserades med en enda injektion.

Vilka är riskerna med Alprolix?

Överkänslighetsreaktioner (allergiska) ses sällan med Alprolix och inkluderar: svullnad, sveda och smärta vid injektionsstället, frossa, rodnad, kliande utslag, huvudvärk, nässelfeber, lågt blodtryck, letargi, illamående och kräkning, rastlöshet, snabba hjärtslag, tryck över bröstet och väsande andning. I vissa fall kan dessa reaktioner bli allvarliga.

Vissa patienter som tar faktor IX-läkemedel kan utveckla hämmande substanser (antikroppar) mot faktor IX, vilket leder till att läkemedlet slutar verka med förlorad blödningskontroll som följd. Faktor IX-läkemedel kan även potentiellt orsaka problem på grund av att det bildas blodproppar i blodkärlen.

En fullständig förteckning över biverkningar och begränsningar för Alprolix finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Alprolix?

Studier visar att Alprolix är effektivt vid profylax och behandling av blödningsepisoder hos patienter med hemofili B och dess säkerhet är jämförbar med den för andra faktor IX-produkter. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Alprolix är större än riskerna och rekommenderade att Alprolix skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Alprolix?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Alprolix används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Alprolix. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Alprolix

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Alprolix finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Alprolix från kommittén för sällsynta sjukdomar finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.