



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Περίληψη EPAR για το κοινό

Obizur

susoctocog alfa

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Obizur. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Obizur.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Obizur, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Obizur και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Obizur είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων σε ενήλικες με επίκτητη αιμορροφιλία, μια αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από την αυθόρμητη ανάπτυξη αντισωμάτων τα οποία αδρανοποιούν τον παράγοντα VIII. Ο παράγοντας VIII είναι μία από τις απαραίτητες πρωτεΐνες για τη φυσιολογική πήξη του αίματος.

Το Obizur περιέχει τη δραστική ουσία susoctocog alfa.

Πώς χρησιμοποιείται το Obizur;

Το Obizur χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της αιμορροφιλίας. Το Obizur διατίθεται υπό μορφή σκόνης και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για ενδοφλέβια χορήγηση. Η δόση, η συχνότητα χορήγησής της και η διάρκεια της θεραπείας προσαρμόζονται ανάλογα με την κατάσταση και τις ανάγκες του ασθενή, καθώς και με την επικινδυνότητα των αιμορραγικών επεισοδίων. Περαιτέρω πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Πώς δρα το Obizur;

Στους ασθενείς με επίκτητη αιμορροφιλία η οποία προκαλείται από αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII παρατηρούνται προβλήματα στην πήξη του αίματος, όπως αιμορραγία στις αρθρώσεις, τους μύς ή τα εσωτερικά όργανα. Η δραστική ουσία του Obizur, η susoctocog alfa, δρα στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο όπως ο ανθρώπινος παράγοντας VIII αλλά έχει ελαφρώς διαφορετική μορφή. Για τον λόγο αυτό δεν αναγνωρίζεται εύκολα από τα αντισώματα και μπορεί να αντικαθιστά τον αδρανοποιημένο παράγοντα VIII, συμβάλλοντας κατ' αυτόν τον τρόπο στην πήξη του αίματος και στον έλεγχο της αιμορραγίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Obizur σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Obizur έχει διερευνηθεί σε μία βασική μελέτη στην οποία μετείχαν 28 ενήλικες ασθενείς που αντιμετώπιζαν σοβαρό αιμορραγικό επεισόδιο λόγω επίκτητης αιμορροφιλίας προκαλούμενης από αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII. Το Obizur δεν συγκρίθηκε με άλλο φάρμακο. Η απόκριση στο Obizur θεωρήθηκε θετική όταν υπήρχε αιμόσταση ή ανάσχεσης της αιμορραγίας, ενώ στις περιπτώσεις συνέχισης ή επιδείνωσης της αιμορραγίας θεωρήθηκε ότι δεν υπήρχε απόκριση. Στο Obizur ανταποκρίθηκαν και οι 28 ασθενείς εντός 24 ωρών από την έναρξη της θεραπείας, στους 24 δε από αυτούς τους ασθενείς η αιμορραγία σταμάτησε εντελώς.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Obizur;

Με το Obizur ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας), μεταξύ των οποίων αγγειοοίδημα (οίδημα των ιστών κάτω από το δέρμα), αίσθημα καύσου και δήγματος στο σημείο της έγχυσης, ρίγη, έξαψη, κνιδωτικό εξάνθημα, κεφαλαλγία, εξάνθημα, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), αίσθημα κόπωσης ή νευρικότητας, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος, ταχυκαρδία (ταχείς καρδιακοί παλμοί), σφίξιμο στο στήθος, συριγγμός και μούδιασμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις γίνονται σοβαρές (αναφυλαξία) και ενδέχεται να σχετίζονται με επικίνδυνη απότομη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Το Obizur δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ιστορικό σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης στη susoctocog alfa, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή στην πρωτεΐνη κρικητού. Οι ασθενείς με επίκτητη αιμορροφιλία προκαλούμενη από αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII ενδέχεται να αναπτύξουν αντισώματα έναντι της susoctocog alfa.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών του Obizur περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Obizur;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Obizur υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έλαβε υπόψη την έλλειψη εξειδικευμένων θεραπειών κατά της επίκτητης αιμορροφιλίας που προκαλείται από αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII. Τα αποτελέσματα της βασικής μελέτης έδειξαν ότι το Obizur ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων σε ενήλικες με επίκτητη αιμορροφιλία. Όσον αφορά την ασφάλεια, η επιτροπή έκρινε ότι το ενδεχόμενο αλλεργικής αντίδρασης και ανάπτυξης αντισωμάτων κατά του φαρμάκου, αν και αναμενόμενο, αντισταθμίζεται από τα οφέλη.

Το Obizur εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων» διότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το Obizur. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Obizur αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Obizur εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η παρασκευάστρια εταιρεία του φαρμάκου θα καταρτίσει και θα τηρεί μητρώο ασθενών για τη συλλογή και την ανάλυση δεδομένων σχετικά με τη βραχυχρόνια και τη μακροχρόνια αποτελεσματικότητα και ασφάλεια του Obizur σε ασθενείς με επίκτητη αιμορροφιλία που προκαλείται από αντισώματα έναντι του παράγοντα VIII.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Obizur;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Obizur χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Obizur συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Επιπλέον, η παρασκευάστρια εταιρεία του Obizur θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας που αναμένεται να χρησιμοποιήσουν το φάρμακο εκπαιδευτικό υλικό με πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό της δόσης.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#)

Λοιπές πληροφορίες για το Obizur

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Obizur διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Obizur, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Obizur διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.