



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Obizur

susoktokog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Obizur. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Obizur.

Praktične informacije o primjeni lijeka Obizur pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Obizur i za što se koristi?

Obizur je lijek koji se koristi za liječenje epizoda krvarenja u odraslih osoba sa stečenom hemofilijom, poremećajem krvarenja koje je uzrokovano spontanim razvojem protutijela koja deaktiviraju faktor VIII. Faktor VIII jedan je od proteina potrebnih za normalno zgrušavanje krvi.

Lijek sadrži djelatnu tvar susoktokog alfa.

Kako se Obizur koristi?

Obizur se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti liječnik iskusan u dijagnozi i liječenju hemofilije. Obizur je dostupan kao prašak i otapalo koji se miješaju kako bi se pripremila otopina za injekciju u venu. Doza lijeka, kao i učestalost primjene te duljina terapije, prilagođavaju su ovisno o stanju i zahtjevima bolesnika te stupnju opasnosti koju predstavlja krvarenje. Dodatne informacije pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Obizur?

Bolesnici sa stečenom hemofilijom koju uzrokuju protutijela na faktor VIII imaju probleme sa zgrušavanjem krvi, poput krvarenja u zglobovima, mišićima i unutarnjim organima. Djelatna tvar lijeka Obizur, susoktokog alfa, djeluje u tijelu na isti način kao ljudski faktor VIII, no ima malo drugačiji

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



oblik. Kao posljedica toga, protutijela neće lako prepoznati ovaj lijek, pa on može zamijeniti ljudski faktor VIII koji je deaktiviran i tako pomoći pri zgrušavanju krvi i kontroli krvarenja.

Koje su koristi lijeka Obizur utvrđene u ispitivanjima?

Obizur je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 28 odraslih bolesnika sa stečenom hemofilijom uzrokovanom protutijelima na faktor VIII koji su imali ozbiljnu epizodu krvarenja. Obizur nije uspoređen niti s jednim drugim lijekom. Odgovor na Obizur smatrao se pozitivnim ako je krvarenje zaustavljeno ili smanjeno, dok je negativan odgovor značio da se krvarenje nastavilo ili pogoršalo. Svih 28 bolesnika pokazalo je pozitivan odgovor unutar 24 sata od početka terapije lijekom Obizur; u 24 od 28 bolesnika krvarenje je u potpunosti zaustavljeno.

Koji su rizici povezani s lijekom Obizur?

Pri primjeni lijeka Obizur mogu nastupiti reakcije preosjetljivosti (alergije) koje mogu uključivati angioedem (oticanje tkiva ispod kože), osjećaj peckanja i žarenja na mjestu injekcije, drhtavicu, navalu vrućine, svrbljivi osip, glavobolju, urtikariju, hipotenziju (niski krvni tlak), osjećaj umora ili nemir, mučninu (osjećaj slabosti) ili povraćanje, tahikardiju (ubrzane otkucaje srca), zatezanje u prsima, zaduhu i osjećaje peckanja. U pojedinim slučajevima, reakcije postaju ozbiljne (anafilaksa) i mogu biti povezane s ozbiljnim naglim padom krvnog tlaka. Obizur se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su imali ozbiljnu alergijsku reakciju na susoktokog alfa, bilo koji drugi sastojak lijeka ili protein hrčka. Bolesnici sa stečenom hemofilijom uzrokovanom protutijelima na faktor VIII mogu razviti protutijela na susoktokog alfa.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Obizur potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Obizur odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Obizur nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. CHMP je uočio manjak specifičnih terapija za stečenu hemofiliju uzrokovanu protutijelima na faktor VIII. Rezultati glavnog ispitivanja potvrdili su da je Obizur djelotvoran u liječenju ozbiljnih epizoda krvarenja u odraslih osoba s tim poremećajem. S obzirom na sigurnost primjene, Odbor je zaključio da se mogu očekivati alergijske reakcije i razvoj protutijela na lijek, ali da ih koristi lijeka nadmašuju.

Obizur je odobren u „iznimnim okolnostima“. Tome je razlog nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Obizur zbog rijetkosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Obizur?

Budući da je Obizur odobren pod iznimnim okolnostima, tvrtka koja stavlja lijek u promet uspostaviti će i održavati registar bolesnika kako bi prikupila i analizirala kratkoročne i dugoročne podatke o djelotvornosti i sigurnoj primjeni lijeka Obizur u bolesnika sa stečenom hemofilijom uzrokovanom protutijelima na faktor VIII.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Obizur?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Obizur. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Obizur nalaze se

sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Nadalje, tvrtka koja stavlja lijek Obizur dostavit će zdravstvenim djelatnicima za koje se očekuje da će primjenjivati Obizur edukacijske materijale koji će sadržavati informacije o načinu izračuna doze.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Ostale informacije o lijeku Obizur

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Obizur nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Obizur pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Obizur dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).