



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Obizur

#### susoktokogas alfa

Šis dokumentas yra Obizur Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Obizur.

Praktinės informacijos apie Obizur vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Obizur ir kam jis vartojamas?

Obizur – tai vaistas, kuriuo gydomi kraujavimo epizodai, pasireiškiantys suaugusiesiems, sergantiems įgyta hemofilija – kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia spontaniškai susidarę VIII faktorių inaktyvinantys antikūnai. VIII faktorius yra vienas iš baltymų, būtinų normaliam kraujo krešėjimui.

Obizur sudėtyje yra veikliosios medžiagos susoktokogo alfa.

### Kaip vartoti Obizur?

Obizur galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydytojas, turintis hemofilijos gydymo patirties. Obizur tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas injekcinis (į veną švirkščiamas) tirpalas, forma. Vaisto dozė, jo vartojimo dažnumas ir gydymo trukmė koreguojama atsižvelgiant į paciento būklę ir poreikius, taip pat į kraujavimo keliamą pavojų. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

### Kaip veikia Obizur?

Pacientams, sergantiems VIII faktoriaus antikūnų sukelta įgyta hemofilija, pasireiškia tokie kraujo krešėjimo sutrikimai, kaip kraujavimas sąnariuose, raumenyse ar vidaus organuose. Veiklioji Obizur medžiaga, susoktokogas alfa, žmogaus organizme veikia taip pat kaip žmogaus VIII faktoriaus, tik yra

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



šiek tiek kitokios formos. Dėl šios priežasties antikūnams nelengva „atpažinti“ šią medžiagą, todėl ja galima pakeisti inaktyvintą žmogaus VIII faktorių ir taip paskatinti kraujo krešėjimą bei padėti organizmui kontroliuoti kraujavimą.

## **Kokia Obizur nauda nustatyta tyrimuose?**

Obizur buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 28 suaugę VIII faktoriaus antikūnų sukelta įgyta hemofilija sergantys pacientai, kuriems tuo metu buvo prasidėjęs rimtas kraujavimo epizodas. Obizur nebuvo lyginamas su kitais vaistiniais preparatais. Atsakas į gydymą Obizur buvo laikomas teigiamu, jeigu kraujavimą pavykdavo sustabdyti arba sumažinti, ir laikytas neigiamu, jeigu kraujavimo nepavykdavo sustabdyti arba jis sustiprėdavo. Per 24 val. nuo gydymo Obizur pradžios visiems 28 pacientams pasireiškė teigiamas atsakas; kraujavimą pavyko visiškai sustabdyti 24 iš 28 pacientų.

## **Kokia rizika siejama su Obizur vartojimu?**

Vartojant Obizur, pacientams gali prasidėti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, kurios gali pasireikšti angioedema (poodinių audinių patinimu), deginimo ir aštraus skausmo pojūčiu injekcijos vietoje, šaltkrėčiu, raudonių, niežtinčių išbėrimu, galvos skausmu, dilgėline, hipotenzija (sumažėjusiu kraujospūdžiu), nuovargiu arba nerimavimu, pykinimu (šleikštuliu) arba vėmimu, tachikardija (greitu širdies plakimu), krūtinės užgulimu, švokštimu ir dilgčiojimu. Kai kuriais atvejais reakcijos sustiprėja (prasideda anafilaksija); tai gali sukelti pavojingai staigų kraujospūdžio sumažėjimą. Obizur negalima vartoti pacientams, kuriems praeityje pasireiškė sunki alerginė reakcija į susoktokogą alfa, į bet kurią pagalbinę medžiagą ar žiurkėno baltymą. Pacientų, sergančių VIII faktoriaus antikūnų sukelta įgyta hemofilija, organizme gali susidaryti susoktokogą alfa veikiančių antikūnų.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų vartojant Obizur sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Obizur buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Obizur nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. CHMP atkreipė dėmesį į tai, kad rinkoje nėra vaistų nuo būtent VIII faktoriaus antikūnų sukeltos įgytos hemofilijos. Pagrindinio tyrimo rezultatai patvirtino, kad Obizur yra veiksmingas gydant šiuo sutrikimu sergantiems suaugusiesiems pasireiškiančius rimtus kraujavimo epizodus. Dėl Obizur saugumo komitetas laikėsi nuomonės, kad, nors pacientams gali išsivystyti alerginės reakcijos į šį vaistą ir susidaryti jo poveikį slopinantys antikūnai, Obizur naudingas poveikis yra svarbesnis už šią riziką.

Obizur rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Obizur. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią santrauką.

## **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Obizur?**

Kadangi Obizur rinkodaros leidimas suteiktas išimtinėmis sąlygomis, Obizur prekiaujanti bendrovė turės sukurti ir pildyti pacientų registrą, kad galėtų rinkti ir analizuoti trumpalaikius ir ilgalaikius duomenis apie Obizur veiksmingumą ir saugumą gydant pacientus, sergančius VIII faktoriaus antikūnų sukelta įgyta hemofilija.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Obizur vartojimą?**

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Obizur vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Obizur preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Be to, Obizur prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams, kurie turėtų šiuo vaistu gydyti savo pacientus, pateiks šviečiamąją medžiagą su informacija, kaip apskaičiuoti vaisto dozę.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

## **Kita informacija apie Obizur**

Išsamų Obizur EPAR ir rizikos valdymo plano santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Obizur rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Obizur santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).