



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Obizur

susoctocog alfa

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Obizur*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Obizur* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Obizur* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsasazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Obizur* un kāpēc tās lieto?

Obizur ir zāles, ko lieto asiņošanas epizožu ārstēšanai pieaugušajiem ar iegūtu hemofiliju, t. i., asiņošanas traucējumiem, ko izraisa spontāna antiviēlu rašanās, kuras bloķē faktoru VIII. VIII faktors ir viena no olbaltumvielām, kas vajadzīga normālai asins recēšanai.

Obizur satur aktīvo vielu *susoctocog alfa*.

Kā lieto *Obizur*?

Obizur var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzrauga ārstam ar pieredzi hemofilijas ārstēšanā. *Obizur* ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā. Devu un tās ievadīšanas biežumu, kā arī ārstēšanas ilgumu pielāgo atkarībā no pacienta stāvokļa un vajadzībām, kā arī asiņošanas radītā riska pakāpes. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir EPAR daļa).

Kā *Obizur* darbojas?

Pacientiem ar iegūtu hemofiliju, ko izraisa ir antiviēlas pret faktoru VIII, ir asins recēšanas traucējumi, piemēram, asiņošana locītavās, muskuļos vai iekšējos orgānos. *Obizur* aktīvā viela, *susoctocog alfa*, darbojas organismā tāpat kā cilvēka faktors VIII, bet tai ir nedaudz atšķirīga forma. Tā rezultātā

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



antivielas to tūlīt neatpazīst, un tā var aizstāt bloķēto cilvēka faktoru VIII, palīdzot asinīm sarecēt un kontrolējot asiņošanu.

Kādas bija *Obizur* priekšrocības šajos pētījumos?

Obizur izpēte tika veikta vienā pamatpētījumā, kurā bija iesaistīti 28 pieauguši pacienti ar iegūtu hemofiliju, ko izraisījušas antivielas pret faktoru VIII, laikā, kad tiem bija nopietna asiņošanas epizode. *Obizur* netika salīdzinātas ar citām zālēm. Uzskatīja, ka reakcija uz *Obizur* ir pozitīva, ja asiņošana apstājās vai samazinājās, turpretim negatīva reakcija nozīmēja to, ka asiņošana turpinās vai pastiprinās. Visiem 28 pacientiem bija pozitīva reakcija 24 stundu laikā pēc tam, kad tika uzsākta ārstēšana ar *Obizur*; 24 no 28 slimniekiem asiņošana apstājās pilnīgi.

Kāds risks pastāv, lietojot *Obizur*?

Lietojot *Obizur*, var novērot hipersensitivitātes (alerģiskas) reakcijas, kuru starpā var būt angiotūska (zemādas audu tūska), dedzinoša vai dzeloša sajūta injekcijas vietā, drebuļi, hiperēmiski, niezoši izsitumi, galvassāpes, nātrene, hipotensija (zems asinsspiediens), noguruma vai nemiera sajūta, nelabums (slikta dūša) vai vemšana, tahikardija (sirdsdarbības paātrinājums), smaguma sajūta krūtīs, čīkstēšana krūtīs un durstīgas sajūtas. Dažos gadījumos, reakcijas kļūst smagas (anafilaktiskas) un var būt saistītas ar bīstami krasu asinsspiediena pazemināšanos. *Obizur* nedrīkst ievadīt pacientiem ar smagu alerģisku reakciju pret *susoctocog alfa*, kādu no citām zāļu sastāvdaļām vai kāmjā proteīnu. Pacientiem ar iegūtu hemofiliju, ko izraisījušas antivielas pret faktoru VIII, var veidoties antivielas pret *susoctocog alfa*.

Pilns visu *Obizur* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Obizur* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvumi, lietojot *Obizur*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību, kas derīga Eiropas Savienībā. *CHMP* atzīmēja, ka iegūtas hemofilijas gadījumā, kuru izraisījušas antivielas pret faktoru VIII, trūkst specifisku ārstēšanas metožu. Pamatpētījuma rezultāti parādīja to, ka *Obizur* ir efektīvas zāles nopietnu asiņošanas epizožu ārstēšanai pieaugušiem cilvēkiem, kuriem ir šie traucējumi. Attiecībā uz drošumu Komiteja uzskatīja, ka alerģisko reakciju potenciāls un antivielu veidošanās pret zālēm bija sagaidāma un ieguvumi pārsniedz identificēto risku.

Obizur ir reģistrētas „izņēmuma apstākļos”. Tas ir tāpēc, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Obizur* Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbauda visu pieejamo jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par *Obizur* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Obizur* ir piemērota reģistrācija izņēmuma apstākļos, uzņēmumam, kas piedāvā zāles tirgū, jāizveido un jāuztur pacientu reģistrs, lai vāktu un analizētu īstermiņa un ilgtermiņa datus par *Obizur* efektivitāti un drošumu pacientiem ar iegūtu hemofiliju, ko izraisījušas antivielas pret faktoru VIII

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Obizur* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Obizur* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Obizur* zāļu aprakstā, kā arī lietošanas instrukcijā ir ietverta drošuma informācija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Papildus, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Obizur*, nodrošina veselības aprūpes speciālistiem, kuri varētu izmantot *Obizur*, izglītojošus materiālus, kuros ir informācija par to, kā aprēķināt devu.

Papildu informācija ir pieejama [riska pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Cita informācija par *Obizur*

Pilns *EPAR* teksts un riska pārvaldības plāna kopsavilkums ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Obizur* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Obizur* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).