



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017
EMEA/H/C/000520

Περίληψη EPAR για το κοινό

Advate

οκτοκόγη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Advate. 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. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Advate.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Advate, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Advate και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Advate είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται λόγω έλλειψης του παράγοντα VIII). Το Advate περιέχει τη δραστική ουσία οκτοκόγη άλφα (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII).

Πώς χρησιμοποιείται το Advate;

Το Advate χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της αιμορροφιλίας σε περιβάλλον που διαθέτει εξοπλισμό ανάνηψης για την αντιμετώπιση τυχόν σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (αναφυλαξία).

Το Advate διατίθεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος προς ενδοφλέβια χορήγηση. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται από το εάν το Advate χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη αιμορραγίας ή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων, από τα επίπεδα του παράγοντα VIII του ασθενούς, τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας, την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Το Advate μπορεί να χορηγείται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία.



Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν μόνοι τους το Advate στο σπίτι. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Advate;

Η δραστική ουσία του Advate, η οκτοκόγη άλφα (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII), είναι μια ουσία που συμβάλλει στην πήξη του αίματος. Στους ασθενείς με αιμορροφιλία A παρατηρείται έλλειψη του παράγοντα VIII, η οποία προκαλεί προβλήματα στην πήξη του αίματος όπως, για παράδειγμα, αιμορραγία στις αρθρώσεις, τους μύες ή τα εσωτερικά όργανα. Το Advate χορηγείται προκειμένου να αποκαταστήσει την ανεπάρκεια αυτή ως υποκατάστατο του παράγοντα VIII που λείπει, ελέγχοντας προσωρινά την αιμορραγική διαταραχή.

Η οκτοκόγη άλφα παρασκευάζεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παρασκευάζεται από κύτταρα στα οποία ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο καθιστά τα κύτταρα ικανά να παράγουν τη εν λόγω δραστική ουσία.

Ποια είναι τα οφέλη του Advate σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Advate είναι παρεμφερές με το εγκεκριμένο στην ΕΕ φάρμακο Recombinate, αλλά παρασκευάζεται με διαφορετικό τρόπο ώστε να μην περιέχει πρωτεΐνες ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης. Ως εκ τούτου, για την κατάδειξη της ισοδυναμίας των δύο φαρμάκων πραγματοποιήθηκε μία κύρια μελέτη στην οποία το Advate συγκρίθηκε με το Recombinate σε 111 ασθενείς με αιμορροφιλία A.

Η μελέτη εξέτασε επίσης τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων και αξιολόγησε την αποτελεσματικότητα του Advate στην επίτευξη αιμόστασης βάσει κλίμακας με διαβάθμιση αποτελεσματικότητας από "καμία" έως "εξαιρετική" σε 107 ασθενείς που είχαν λάβει Advate. Η αποτελεσματικότητα του Advate αξιολογήθηκε ως "εξαιρετική" ή "καλή" στο 86% των 510 νέων αιμορραγικών επεισοδίων. Επιπλέον, το 81% των εν λόγω αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκαν με μία μόνο αγωγή με Advate.

Τρεις πρόσθετες μελέτες εξέτασαν τη χορήγηση του φαρμάκου για την πρόληψη της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων σε ασθενείς με σοβαρής ή μετρίως σοβαρής μορφής αιμορροφιλία A, περιλαμβανομένης μίας μελέτης σε 53 παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών. Οι πρόσθετες μελέτες επιβεβαίωσαν την αποτελεσματικότητα του Advate, περιλαμβανομένης της αποτελεσματικότητας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αναστολές του παράγοντα VIII, οι οποίοι είναι αντισώματα (πρωτεΐνες) που παράγονται από το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού ενάντια στον παράγοντα VIII και μπορούν να προκαλέσουν τη διακοπή της δράσης του φαρμάκου, οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Η χορήγηση του Advate σε μεγάλη δόση μελετήθηκε προκειμένου να εξεταστεί η αποτελεσματικότητά του στην κάθαρση των αντισωμάτων έναντι του παράγοντα VIII από το αίμα (μια διαδικασία γνωστή ως επαγωγή ανοσολογικής ανοχής) ούτως ώστε η θεραπεία με παράγοντα VIII να παραμένει αποτελεσματική. Τα δεδομένα που υποβλήθηκαν σχετικά με την επαγωγή ανοσολογικής ανοχής σε ασθενείς με αναστολές δεν κρίθηκαν επαρκή για την έγκριση του φαρμάκου για τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Advate;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Advate (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι κεφαλαλγία και πυρεξία (πυρετός).

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας), οι οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε σοβαρές.

Υπάρχει ο κίνδυνος, με τα φάρμακα του παράγοντα VIII, ορισμένοι ασθενείς να αναπτύξουν αναστολές (αντισώματα) έναντι του παράγοντα VIII, με αποτέλεσμα να διακοπεί η δράση του φαρμάκου, οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με εξειδικευμένο κέντρο αιμορροφιλίας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Advate περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Advate δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στον ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII, σε πρωτεΐνες ποντικών ή ινδικών χοιριδίων ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Advate;

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Advate υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Advate αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α και ότι παρουσιάζει αποδεκτή εικόνα ασφάλειας.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Advate.

Λοιπές πληροφορίες για το Advate

Στις 2 Μαρτίου 2004 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Advate.

Η πλήρης EPAR του Advate διατίθεται στον διαδικτυακό 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 Advate, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2017.