



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Περίληψη EPAR για το κοινό

Adynovi

rurioctocog alfa pegol

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Adynovi. 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 Adynovi.

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

Τι είναι το Adynovi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Adynovi είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από την έλλειψη μιας πρωτεΐνης πήξης που ονομάζεται παράγοντας VIII. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 12 ετών και άνω.

Περιέχει τη δραστική ουσία rurioctocog alfa pegol.

Πώς χρησιμοποιείται το Adynovi;

Το Adynovi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να διεξάγεται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Adynovi διατίθεται υπό μορφή σκόνης και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος που χορηγείται ενδοφλεβίως. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται από το εάν το εν λόγω φάρμακο χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση ή την πρόληψη αιμορραγίας, καθώς και από τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας, την έκταση και τη θέση της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν την ένεση με Adynovi μόνοι τους στο σπίτι.



Για περισσότερες λεπτομέρειες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Adynovi;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Α παρουσιάζουν έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης απαραίτητης για τη φυσιολογική πήξη του αίματος, με αποτέλεσμα να αιμορραγούν εύκολα. Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Adynovi, η rurioctocog alfa pegol, δρα στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τον ανθρώπινο παράγοντα VIII. Υποκαθιστά τον ελλείποντα παράγοντα VIII, συμβάλλοντας έτσι στην πήξη του αίματος και διασφαλίζοντας τον προσωρινό έλεγχο της αιμορραγικής διαταραχής.

Ποια είναι τα οφέλη του Adynovi σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Adynovi στην πρόληψη και θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία, οι οποίοι είχαν λάβει προηγούμενη αγωγή με άλλα προϊόντα του παράγοντα VIII έχει καταδειχθεί σε δύο βασικές μελέτες.

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 138 ενήλικες και έφηβοι ηλικίας 12 ετών και άνω, 120 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν Adynovi δύο φορές εβδομαδιαίως ως προφυλακτική θεραπεία είχαν, κατά μέσο όρο, 4 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος, και 17 ασθενείς οι οποίοι έλαβαν Adynovi για την αντιμετώπιση αιμορραγίας «κατ' επήκληση» είχαν περίπου 43 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος. Επιπλέον, όταν εμφανίστηκε αιμορραγία, το Adynovi αξιολογήθηκε ως εξαιρετικό ή καλό στην αντιμετώπιση περίπου του 96% των αιμορραγικών επεισοδίων. Περίπου το 96% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκε με μία ή δύο ενέσεις Adynovi.

Σε μια δεύτερη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 66 παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, όλοι οι ασθενείς έλαβαν Adynovi δύο φορές εβδομαδιαίως ως προφυλακτική θεραπεία για περίπου 6 μήνες. Κατά την περίοδο αυτή, περίπου 38% των ασθενών (25 από τους 66) δεν είχαν κανένα αιμορραγικό επεισόδιο, κανένας δε από τους ασθενείς δεν ανέπτυξε αντισώματα έναντι του Adynovi, γεγονός που θα μπορούσε να καταστείλει τη δράση του φαρμάκου. Όταν εμφανίστηκε αιμορραγία, το Adynovi αξιολογήθηκε ως εξαιρετικό ή καλό στην αντιμετώπιση περίπου του 90% των επεισοδίων. Περίπου το 83% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκε με μία ένεση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Adynovi;

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) σπανίως έχουν αναφερθεί με το Adynovi (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ασθενείς) και μπορεί να περιλαμβάνουν: οίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμών στο σημείο της ένεσης, ρίγη, έξαψη, κνησμώνδες εξάνθημα, κεφαλαλγία, κνίδωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λήθαργο, ναυτία και έμετο, ανησυχία, ταχυκαρδία, συσφικτικό αίσθημα στον θώρακα και συριγμό. Σε κάποιες περιπτώσεις οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να γίνουν σοβαρές.

Η λήψη αγωγής με προϊόντα του παράγοντα VIII, περιλαμβανομένου του Adynovi, ενέχει τον κίνδυνο ορισμένοι ασθενείς να αναπτύξουν αναστολές (αντισώματα) έναντι του παράγοντα VIII, με αποτέλεσμα να διακοπεί η δράση του φαρμάκου και να τεθεί η αιμορραγία εκτός ελέγχου. Σε τέτοιες περιπτώσεις οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με εξειδικευμένο κέντρο αιμορροφιλίας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Adynovi δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στη rurioctocog alfa pegol ή στη συναφή ουσία octocog alfa ή σε οιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου, καθώς και σε ασθενείς με διεγνωσμένη αλλεργία σε πρωτεΐνες μυών ή κρικών.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Adynovi;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Adynovi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Οι μελέτες δείχνουν ότι το Adynovi είναι αποτελεσματικό όσον αφορά την πρόληψη και τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α, ενώ η ασφάλειά του είναι συγκρίσιμη με αυτή άλλων προϊόντων του παράγοντα VIII. Ωστόσο, μετά από μακροχρόνια θεραπεία, μέρος της δραστικής ουσίας που περιέχεται στο Adynovi (η οποία ονομάζεται PEG) ενδέχεται να συσσωρευτεί στον οργανισμό, καθώς και σε μια δομή του εγκεφάλου που ονομάζεται χοριοειδές πλέγμα. Δεδομένου ότι το γεγονός αυτό μπορεί να προκαλέσει προβλήματα, ειδικά σε παιδιά κάτω των 12 ετών, το Adynovi έχει εγκριθεί μόνο για χρήση σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών.

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

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Adynovi θα διεξαγάγει μια μελέτη για να διερευνηθούν οι πιθανές επιδράσεις της συσσώρευσης PEG στο χοριοειδές πλέγμα του εγκεφάλου, καθώς και σε άλλα όργανα.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Adynovi.

Λοιπές πληροφορίες για το Adynovi

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