



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753310/2016  
EMA/H/C/004075

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Afstyla

Ionoctocog alfa

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

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

### **Τι είναι το Afstyla και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Afstyla είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που οφείλεται στην έλλειψη μιας πρωτεΐνης πήξης που ονομάζεται παράγοντας VIII). Περιέχει τη δραστική ουσία Ionoctocog alfa.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Afstyla;**

Το Afstyla διατίθεται υπό μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Χορηγείται ως ενδοφλέβια ένεση διάρκειας αρκετών λεπτών. Η δόση και η συχνότητα των ενέσεων εξαρτώνται από το εάν το Afstyla χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της αιμορραγίας, από τη βαρύτητα της ανεπάρκειας του παράγοντα VIII του ασθενούς, από την έκταση και την περιοχή της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Το Afstyla χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία θα πρέπει να επιβλέπεται από ιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

---

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



## **Πώς δρα το Afstyla;**

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Α εμφανίζουν έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης απαραίτητης για την κανονική πήξη του αίματος, και ως εκ τούτου, αιμορραγούν εύκολα.

Η δραστική ουσία που περιέχεται στο Afstyla, το Ionoctocog alfa, αποτελεί βραχύτερη εκδοχή του ανθρώπινου παράγοντα VIII που δρα εντός του οργανισμού με τον ίδιο ακριβώς τρόπο όπως και ο ανθρώπινος παράγοντας VIII. Υποκαθιστά τον ελλείποντα παράγοντα VIII, συμβάλλοντας έτσι στην πήξη του αίματος και διασφαλίζοντας προσωρινό έλεγχο της αιμορραγίας.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Afstyla σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Afstyla έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη και τη θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων σε δύο κύριες μελέτες που διενεργήθηκαν σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α, οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως θεραπεία με άλλα προϊόντα του παράγοντα VIII.

Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν 173 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω. Συνολικά καταγράφηκαν 848 αιμορραγικά επεισόδια κατά τη διάρκεια της μελέτης, εκ των οποίων το 94% αντιμετωπίστηκε με μία ή δύο ενέσεις Afstyla. Το Afstyla αξιολογήθηκε ως «εξαιρετικό» ή «καλό» στην αντιμετώπιση του 92% των αιμορραγικών επεισοδίων. Στις 16 χειρουργικές επεμβάσεις που διενεργήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, το Afstyla αξιολογήθηκε ως «εξαιρετικό» ή «καλό» στην πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων όταν χρησιμοποιήθηκε δύο έως τρεις φορές την εβδομάδα. Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν Afstyla για την πρόληψη της αιμορραγίας, κατά μέσο όρο καταγράφηκαν 1,14 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος για κάθε ασθενή, που ήταν λιγότερα από τα 19,64 επεισόδια ανά έτος σε ασθενείς που δεν λάμβαναν Afstyla ως προφυλακτική αγωγή.

Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν 83 ασθενείς ηλικίας κάτω των 12 ετών. Το Afstyla αξιολογήθηκε ως «εξαιρετικό» ή «καλό» στην αντιμετώπιση του 96% των 347 αιμορραγικών επεισοδίων που καταγράφηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Το 96% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκε με μία ή δύο ενέσεις Afstyla. Μεταξύ των ασθενών που έλαβαν Afstyla για την πρόληψη της αιμορραγίας, ο μέσος αριθμός αιμορραγικών επεισοδίων ανά έτος ήταν 2,30 για ασθενείς που λάμβαναν Afstyla τρεις φορές την εβδομάδα και 4,37 για εκείνους που λάμβαναν Afstyla δύο φορές την εβδομάδα.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Afstyla;**

Με το Afstyla παρατηρούνται συχνά αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές), οι οποίες επηρεάζουν 1 στα 10 άτομα. Ενδεχομένως να περιλαμβάνουν: αγγειοοίδημα (πρήξιμο των ιστών που βρίσκονται κάτω από το δέρμα), αίσθημα καύσου και τσούξιμο στη θέση της ένεσης, ρίγη, ερυθρίαση, γενικευμένη κνίδωση, κεφαλαλγία, κνίδωση, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), λήθαργο, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ανησυχία, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός ρυθμός), σφίξιμο στο θώρακα, μυρμηκίαση, έμετο και συριγμό. Σε ορισμένες περιπτώσεις οι αντιδράσεις αυτές μπορεί να εξελιχθούν σε σοβαρές.

Επιπλέον, με τα φάρμακα του παράγοντα VIII υπάρχει κίνδυνος ορισμένοι ασθενείς να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) του παράγοντα VIII, προκαλώντας τη διακοπή της δράσης του φαρμάκου και οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας.

Το Afstyla δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε πρωτεΐνες κριχητού (χάμστερ).

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

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Afstylα;**

Το Afstylα καταδείχθηκε αποτελεσματικό τόσο στην πρόληψη όσο και στη θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων. Όσον αφορά την ασφάλεια, οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες συνάδουν με εκείνες που αναμένονται για ένα προϊόν παράγοντα VIII, παρόλο που οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας εμφανίστηκαν πιο συχνά με το Afstylα. Περαιτέρω δεδομένα για την ασφάλεια θα πρέπει να παρέχονται από εν εξελίξει μελέτες.

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Afstylα υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Afstylα;**

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να τηρήσουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Afstylα έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Afstylα**

Η πλήρης EPAR του Afstylα διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Afstylα, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.