



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020
EMA/H/C/004426

Cablivi (καπλασιζουμάμνη)

Ανασκόπηση του Cablivi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Cablivi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cablivi είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και παιδιών ηλικίας 12 ετών και άνω με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg που αντιμετωπίζουν επεισόδιο επίκτητης θρομβωτικής θρομβοπενικής πορφύρας (aTTP), μιας διαταραχής του συστήματος πήξης του αίματος. Κατά τη διάρκεια ενός επεισοδίου aTTP, θρόμβοι αίματος σχηματίζονται στα μικρά αιμοφόρα αγγεία και μειώνεται ο αριθμός των αιμοπεταλίων του ασθενούς (τα οποία βοηθούν στην πήξη του αίματος).

Το Cablivi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με πλασμαφαίρεση (διαδικασία αφαίρεσης ορισμένων αντισωμάτων από το αίμα) και θεραπείες για τον περιορισμό της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος (της άμυνας του οργανισμού).

Το Cablivi περιέχει τη δραστική ουσία καπλασιζουμάμνη.

Η aTTP είναι «σπάνια» νόσος και το Cablivi χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 30 Απριλίου 2009. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Πώς χρησιμοποιείται το Cablivi;

Το Cablivi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται και να επιβλέπεται από γιατρούς με εμπειρία στη διαχείριση ασθενών με διαταραχές πήξης του αίματος που επηρεάζουν τα μικρά αιμοφόρα αγγεία.

Η θεραπεία με Cablivi ξεκινά με ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 10 mg πριν από πλασμαφαίρεση. Στη συνέχεια χορηγείται καθημερινά δόση 10 mg με υποδόρια ένεση στην κοιλιακή χώρα, η οποία πραγματοποιείται μετά από καθημερινή πλασμαφαίρεση. Η θεραπεία συνεχίζεται για 30 ημέρες μετά τη διακοπή της καθημερινής πλασμαφαίρεσης. Η θεραπεία με Cablivi μπορεί να συνεχιστεί για μεγαλύτερο διάστημα, εφόσον είναι απαραίτητο. Οι ασθενείς λαμβάνουν ταυτόχρονα θεραπείες για τον περιορισμό της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος.

Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν οι ίδιοι το Cablivi, ύστερα από κατάλληλη εκπαίδευση.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cablivi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Cablivi;

Οι ασθενείς που πάσχουν από aTTP παρουσιάζουν αυξημένα επίπεδα μιας ουσίας που ονομάζεται παράγοντας von Willebrand. Ο παράγοντας von Willebrand επιδρά στα αιμοπετάλια και προκαλεί την προσκόλληση του ενός στο άλλο και τον σχηματισμό θρόμβων αίματος. Η καπλασιζουμάμνη, η δραστική ουσία του Cablivi, είναι ένα νανόσωμα (μικρό αντίσωμα) το οποίο έχει την ιδιότητα να προσκολλάται στον παράγοντα von Willebrand με τρόπο που αναστέλλει τη δράση του στα αιμοπετάλια. Έτσι περιορίζεται η προσκόλληση του ενός αιμοπεταλίου στο άλλο και ο σχηματισμός θρόμβων στα αιμοφόρα αγγεία. Κατά συνέπεια αυξάνονται τα επίπεδα των αιμοπεταλίων στο αίμα, καθώς παύουν να δεσμεύονται πλέον σε θρόμβους.

Ποια είναι τα οφέλη του Cablivi σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Cablivi εξετάστηκε σε δύο κύριες μελέτες σε ασθενείς με aTTP που έπρεπε να υποβληθούν σε πλασμαφαίρεση για την αντιμετώπιση της πάθησής τους. Όλοι οι ασθενείς έλαβαν συνήθη θεραπεία.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 75 ασθενείς, ο αριθμός των αιμοπεταλίων επέστρεψε στο φυσιολογικό εύρος τιμών μετά από 3 ημέρες κατά μέσο όρο στους ασθενείς που έλαβαν Cablivi, ενώ στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ο αντίστοιχος χρόνος ήταν σχεδόν 5 ημέρες.

Στη δεύτερη μελέτη, στην οποία συμμετείχαν 145 ασθενείς, μετρήθηκε ο χρόνος που χρειάστηκε για να επιστρέψει ο αριθμός των αιμοπεταλίων στο φυσιολογικό εύρος τιμών και για να διαπιστωθεί επαρκής βελτίωση της κατάστασης του ασθενούς, η οποία να επιτρέπει τη διακοπή της καθημερινής πλασμαφαίρεσης εντός 5 ημερών. Η μελέτη κατέδειξε ότι ο αριθμός των αιμοπεταλίων επέστρεψε γρηγορότερα στο φυσιολογικό εύρος τιμών στους ασθενείς που έλαβαν Cablivi συγκριτικά με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Μολονότι στις κύριες μελέτες μετείχαν μόνο ενήλικες, η εταιρεία υπέβαλε πρόσθετα δεδομένα μοντελοποίησης, τα οποία υποδεικνύουν ότι το φάρμακο πρόκειται να είναι εξίσου αποτελεσματικό σε παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών με σωματικό βάρος τουλάχιστον 40 kg.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cablivi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cablivi (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι ρινορραγίες, κεφαλαλγία και αιμορραγία στα ούλα. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Cablivi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cablivi στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cablivi υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι στους ασθενείς που πάσχουν από aTTP το Cablivi σε συνδυασμό με πλασμαφαίρεση και ανοσοκαταστολή μπορεί να μειώσει τον χρόνο που απαιτείται για την επιστροφή του αριθμού των αιμοπεταλίων στο φυσιολογικό εύρος τιμών και κατ' επέκταση τη διάρκεια

της θεραπείας πλάσμαφαίρεσης και της παραμονής σε μονάδα εντατικής θεραπείας. Η πιο σημαντική ανεπιθύμητη ενέργεια της θεραπείας είναι η αιμορραγία, η οποία όμως θεωρείται διαχειρίσιμη. Η παρασκευάστρια εταιρεία αναμένεται να υποβάλει τα αποτελέσματα μελέτης για τη μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Cablivi.

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

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Cablivi θα παρέχει υλικό, όπως κάρτα προειδοποίησης ασθενούς, σχετικά με τον κίνδυνο σοβαρής αιμορραγίας και τον τρόπο διαχείρισης του κινδύνου.

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 Cablivi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cablivi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που επισημαίνονται με το Cablivi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Cablivi

Στις 31 Αυγούστου 2018, το Cablivi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Cablivi διατίθενται στον διαδικτυακό 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).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2020.