



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454740/2024
EMA/H/C/004883

Esperoct (*turoctocog alfa pegol*)

Ανασκόπηση του Esperoct και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Esperoct και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Esperoct είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε παιδιά, εφήβους και ενήλικες με αιμορροφιλία Α, μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από την έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης που συμβάλλει στην πήξη του αίματος.

Το Esperoct περιέχει τη δραστική ουσία *turoctocog alfa pegol*.

Πώς χρησιμοποιείται το Esperoct;

Το Esperoct χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Esperoct χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση. Η δόση, η συχνότητα και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από την ηλικία του ασθενούς, από το εάν το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της αιμορραγίας, καθώς και από τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας, την έκταση και τη θέση της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το βάρος του ασθενούς. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν την ένεση με Esperoct μόνοι τους στο σπίτι.

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

Πώς δρα το Esperoct;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Α παρουσιάζουν έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης που είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική πήξη του αίματος, με αποτέλεσμα να αιμορραγούν εύκολα. Η δραστική ουσία του Esperoct, η *turoctocog alfa pegol*, δρα στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τον ανθρώπινο παράγοντα VIII. Υποκαθιστά τον παράγοντα VIII που λείπει, συμβάλλοντας, κατ' αυτόν τον τρόπο, στην πήξη του αίματος και διασφαλίζοντας τον προσωρινό έλεγχο της αιμορραγικής διαταραχής.

Μέρος της δραστικής ουσίας είναι «πεγκυλιωμένη», ενώ μια χημική ουσία που ονομάζεται πολυαιθυλενογλυκόλη («PEG») και προστίθεται για να βοηθήσει το φάρμακο να παραμείνει στον οργανισμό για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα και, ως εκ τούτου, να παρατείνει τη δράση του.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Esperoct σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι μελέτες έχουν δείξει ότι το Esperoct είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη και τη θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν ασθενείς ηλικίας 12 έως 66 ετών, 175 ασθενείς που λάμβαναν Esperoct κάθε 4 ημέρες ή δύο φορές την εβδομάδα ως προληπτική θεραπεία είχαν, κατά μέσο όρο, περίπου 4 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος, επιτυγχάνοντας τον στόχο της μελέτης, ο οποίος ήταν η εμφάνιση λιγότερων από 8,5 επεισόδια ανά έτος. Τα αιμορραγικά επεισόδια που εμφανίστηκαν αντιμετωπίστηκαν επιτυχώς με μία ή δύο επιπλέον ενέσεις στο 94 % των περιπτώσεων.

Δώδεκα επιπλέον ασθενείς στην εν λόγω μελέτη δεν έλαβαν προληπτική θεραπεία, αλλά έλαβαν Esperoct για τη θεραπεία της αιμορραγίας «κατ' επίκληση». Οι εν λόγω ασθενείς παρουσίαζαν κατά μέσο όρο περίπου 32 αιμορραγικά επεισόδια τον χρόνο και το Esperoct σταμάτησε αποτελεσματικά την αιμορραγία στο 97 % των περιπτώσεων μετά από 1 ή 2 ενέσεις.

Σε μια δεύτερη μελέτη σε 68 παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών στα οποία είχαν χορηγηθεί στο παρελθόν άλλα φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII, το Esperoct που χορηγήθηκε ως θεραπεία πρόληψης οδήγησε σε περίπου 2 αιμορραγικά επεισόδια ετησίως κατά τη διάρκεια του κύριου μέρους της μελέτης, διάρκειας 26 εβδομάδων. Σε μια μακροχρόνια επέκταση της δεύτερης μελέτης, τα παιδιά παρουσίασαν κατά μέσο όρο λιγότερο από 1 αιμορραγικό επεισόδιο ετησίως· όλες οι αιμορραγίες θεραπεύτηκαν επιτυχώς με πρόσθετες δόσεις Esperoct.

Σε μια τρίτη κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 81 παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών τα οποία δεν είχαν λάβει στο παρελθόν φάρμακα που περιέχουν παράγοντα VIII, τα παιδιά παρουσίασαν κατά μέσο όρο 1,8 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος. Το 93% των αιμορραγιών θεραπεύτηκαν επιτυχώς με Esperoct.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Esperoct;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Esperoct, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Με το Esperoct μπορούν να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις), οι οποίες είναι σπάνιες (προσβάλλουν έως και 1 στους 100 ασθενείς) και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να γίνουν σοβαρές. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται: οίδημα, κάψιμο ή τσούξιμο στο σημείο της ένεσης, ρίγη, εξάψεις, δερματικό εξάνθημα που συνοδεύεται από κνησμό, κεφαλαλγία, κνίδωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λήθαργος, ναυτία και έμετος, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος, αίσθημα μυρμηκίασης και συριγμός.

Πολύ σπάνια, οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα στην πρωτεΐνη κρικητού (χάμστερ) που περιέχει το φάρμακο και να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Το Esperoct δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με αλλεργία σε πρωτεΐνες κρικητού.

Μετά τη θεραπεία με προϊόντα του παράγοντα VIII, μερικοί ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) στον παράγοντα VIII, με αποτέλεσμα τη διακοπή της δράσης του φαρμάκου και την απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Στις περιπτώσεις αυτές, οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με εξειδικευμένο κέντρο αιμορροφιλίας.

Σε κλινικές δοκιμές, περίπου το ένα τρίτο των ασθενών που δεν είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε θεραπεία και ξεκίνησαν θεραπεία με Esperoct, και οι οποίοι δεν ανέπτυξαν αναστολείς κατά του παράγοντα VIII, ανέπτυξαν αντισώματα κατά του μέρους PEG της δραστικής ουσίας. Αυτό οδήγησε σε μειωμένη δραστηριότητα του παράγοντα VIII, με αποτέλεσμα την απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας σε ορισμένους από τους εν λόγω ασθενείς. Τα επίπεδα δραστηριότητας του παράγοντα VIII επανήλθαν στα φυσιολογικά σε όλους τους ασθενείς που συνέχισαν να λαμβάνουν θεραπεία με Esperoct.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Esperoct στην ΕΕ;

Από τις μελέτες προέκυψε ότι το Esperoct είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη και θεραπεία της αιμορραγίας σε ενήλικες και παιδιά με αιμορροφιλία Α. Επειδή το Esperoct είναι «πεγκυλιωμένο», οι ασθενείς που λαμβάνουν το φάρμακο αυτό θα μπορούσαν επίσης να λαμβάνουν λιγότερες ή λιγότερο συχνές ενέσεις σε σύγκριση με τους ασθενείς που λαμβάνουν συμβατικά προϊόντα με παράγοντα VIII.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Esperoct υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Esperoct θα διενεργήσει μελέτη για τη διερεύνηση των πιθανών επιδράσεων της συσσώρευσης πολυαιθυλενογλυκόλης (PEG) στο χοριοειδές πλέγμα του εγκεφάλου και σε άλλους ιστούς και 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 Esperoct.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Esperoct

Το Esperoct έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 20 Ιουνίου 2019.

Περισσότερες πληροφορίες για το Esperoct διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 10-2024.