



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-47996
EMA/H/C/006240

Ηγμπρανζί (μαρστασιμάμμη)

Ανασκόπηση του Ηγμπρανζί σε απλή γλώσσα και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ηγμπρανζί και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ηγμπρανζί είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α ή Β ηλικίας 12 ετών και άνω και σωματικό βάρος τουλάχιστον 35 kg.

Η αιμορροφιλία Α και Β είναι κληρονομικές αιμορραγικές διαταραχές που προκαλούνται από την έλλειψη του παράγοντα VIII (για την αιμορροφιλία Α) ή του παράγοντα IX (για την αιμορροφιλία Β), πρωτεΐνες απαραίτητες για την πήξη του αίματος και τη διακοπή της αιμορραγίας.

Το Ηγμπρανζί χορηγείται σε άτομα που δεν έχουν αναπτύξει αναστολείς (πρωτεΐνες που παράγονται από τη φυσική άμυνα του οργανισμού) του παράγοντα VIII ή του παράγοντα IX και τα οποία πάσχουν από σοβαρή αιμορροφιλία Α ή Β.

Χρησιμοποιείται επίσης σε άτομα με αιμορροφιλία Α ή Β που έχουν αναπτύξει αναστολείς έναντι του παράγοντα VIII ή του παράγοντα IX.

Το Ηγμπρανζί περιέχει τη δραστική ουσία μαρστασιμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ηγμπρανζί;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται όταν ο ασθενής δεν παρουσιάζει αιμορραγία, υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Ηγμπρανζί χορηγείται με υποδόρια ένεση μία φορά την εβδομάδα, με τη χρήση προγεμισμένης σύριγγας ή συσκευής τύπου πένας. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση οι φροντιστές ή οι ασθενείς μπορούν να κάνουν οι ίδιοι την ένεση του φαρμάκου.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ηγμπρανζί, οι ασθενείς πρέπει να διακόπτουν τη θεραπεία με παράγοντες πήξης (συμπυκνώματα παράγοντα VIII ή παράγοντα IX) ή με παράγοντες παράκαμψης (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αναστολείς, όπως το ενεργοποιημένο σύμπλοκο προθρομβίνης ή ο ανασυνδυασμένος παράγοντας VIIa).

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

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



Πώς δρα το Ηγμπρανζί;

Στον οργανισμό, υπάρχει μια διαδικασία πήξης του αίματος που δεν περιλαμβάνει τον παράγοντα VIII ή τον παράγοντα IX. Ωστόσο, η διαδικασία αυτή (γνωστή ως οδός του ιστικού παράγοντα) μπορεί γρήγορα να παρεμποδιστεί από μια πρωτεΐνη που ονομάζεται αναστολέας της οδού του ιστικού παράγοντα (TFPI). Το Ηγμπρανζί είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στον TFPI. Το Ηγμπρανζί, με την προσκόλλησή του στην πρωτεΐνη TFPI, εμποδίζει τη δραστηριότητά της και επιτρέπει την πήξη του αίματος μέσω της οδού του ιστικού παράγοντα σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α ή Β.

Ποια είναι τα οφέλη του Ηγμπρανζί σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν άνδρες και αγόρια ηλικίας 12 ετών και άνω με σοβαρή αιμορροφιλία Α ή Β χωρίς αναστολές διαπιστώθηκε ότι το Ηγμπρανζί είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την τυπική προφυλακτική θεραπεία στη μείωση του αριθμού των αιμορραγιών που αντιμετωπίστηκαν.

Στη μελέτη μετείχαν 116 ενήλικες και έφηβοι οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν είτε κατ' απαίτηση θεραπεία είτε τυπική προφυλακτική θεραπεία υποκατάστασης με παράγοντα VIII ή με παράγοντα IX. Η μελέτη συνέκρινε τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων που εμφάνισαν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια περιόδου 6 μηνών πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ηγμπρανζί με τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων που εμφάνισαν σε διάστημα 1 έτους μετά την έναρξη της θεραπείας με Ηγμπρανζί.

Στην ομάδα των 83 ασθενών, οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως τυπική προφυλακτική θεραπεία, το Ηγμπρανζί μείωσε τον ετήσιο αριθμό αιμορραγιών που έχρηζαν θεραπείας από περίπου 8, κατά μέσο όρο, σε 5.

Στους ασθενείς με αιμορροφιλία Α που λάμβαναν τυπική προφυλακτική θεραπεία, το μέσο ετήσιο ποσοστό των αιμορραγιών που αντιμετωπίστηκαν ήταν περίπου 9, σε σύγκριση με 5 που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό στους ασθενείς με αιμορροφιλία Α που λάμβαναν Ηγμπρανζί. Στους ασθενείς με αιμορροφιλία Β, το ποσοστό αυτό ήταν περίπου 3 για τους ασθενείς που λάμβαναν τυπική προφυλακτική θεραπεία σε σύγκριση με περίπου 5 αντίστοιχα για τους ασθενείς που λάμβαναν Ηγμπρανζί. Το ποσοστό στους ασθενείς με αιμορροφιλία Β μειώθηκε περαιτέρω με τη συνέχιση της θεραπείας με Ηγμπρανζί σε μια μακροχρόνια μελέτη επέκτασης.

Στην ίδια μελέτη μετείχαν επίσης 48 ενήλικες και έφηβοι με σοβαρή αιμορροφιλία Α ή Β με αναστολές, οι οποίοι λάμβαναν κατ' απαίτηση θεραπεία για τις αιμορραγίες τους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ηγμπρανζί. Η μελέτη συνέκρινε τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων που εμφάνισαν οι ασθενείς κατά τη διάρκεια περιόδου 6 μηνών πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ηγμπρανζί με τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων που εμφάνισαν σε διάστημα 1 έτους μετά την έναρξη της θεραπείας με Ηγμπρανζί.

Ο μέσος ετήσιος αριθμός αιμορραγιών που αντιμετωπίστηκαν ήταν περίπου 20 πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ηγμπρανζί σε σύγκριση με περίπου 1,4 αντίστοιχα με τη χορήγηση Ηγμπρανζί.

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν για το Ηγμπρανζί περιγράφονται λεπτομερέστερα στις εκθέσεις αξιολόγησης του φαρμάκου.

Ποιες είναι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και οι περιορισμοί του Ηγμπρανζί;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ηγμπρανζί περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η σοβαρότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Hymravzi είναι η θρόμβωση (σχηματισμός θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία), η οποία μπορεί να εμφανιστεί σε έως και 1 στους 100 ασθενείς.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Hymravzi στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης, οι περισσότερες θεραπευτικές επιλογές για ασθενείς με σοβαρή αιμορροφιλία Α ή Β περιλάμβαναν ενδοφλέβια έγχυση του παράγοντα VIII ή θεραπεία υποκατάστασης του παράγοντα IX. Το Hymravzi, χορηγούμενο ως εβδομαδιαία υποδόρια ένεση, αποδείχθηκε τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την τυπική προφυλακτική θεραπεία στη μείωση του ετήσιου αριθμού αιμορραγιών που αντιμετωπίστηκαν σε άτομα που δεν έχουν αναπτύξει αναστολές έναντι του παράγοντα VIII ή του παράγοντα IX. Σε άτομα με αιμορροφιλία Α ή Β που έχουν αναπτύξει αναστολές και τα οποία λάμβαναν κατ' απαίτηση θεραπεία, καταδείχθηκε ότι το Hymravzi μειώνει σημαντικά τον ετήσιο αριθμό αιμορραγιών που χρήζουν αντιμετώπισης.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Hymravzi είναι γενικά ήπιες. Ενδέχεται να εμφανιστούν προβλήματα που σχετίζονται με τον σχηματισμό θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία (θρομβοεμβολή), αλλά έχουν ληφθεί μέτρα για την αντιμετώπιση του κινδύνου αυτού.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Hymravzi υπερτερούν των διαπιστωθέντων 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 Hymravzi;

Η εταιρεία θα παράσχει κάρτα ασθενούς στην οποία θα υπενθυμίζει στους ασθενείς τους σημαντικούς κινδύνους που συνδέονται με το Hymravzi, συμπεριλαμβανομένου του κινδύνου θρομβοεμβολής, καθώς και τον χρόνο και τον τρόπο αναφοράς των σημείων και των συμπτωμάτων θρομβοεμβολής.

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 Hymravzi.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Hymravzi

Το Hymravzi έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 18 Νοεμβρίου 2024.

Περισσότερες πληροφορίες για το Hymravzi, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης και η έκθεση αξιολόγησης, διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hympavzi.

Για πληροφορίες σχετικά με τη διαθεσιμότητα του φαρμάκου αυτού στη χώρα σας, επικοινωνήστε με την [εθνική αρμόδια αρχή](#).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 04-2026.