



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kovaltry

octocog alfa

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kovaltry. 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 φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Kovaltry.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Kovaltry, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Kovaltry και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kovaltry είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία και την προφύλαξη αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από την έλλειψη μιας πρωτεΐνης πήξης που ονομάζεται παράγοντας VIII). Περιέχει τη δραστική ουσία octocog alfa, η οποία είναι ίδια με τον ανθρώπινο παράγοντα VIII.

Πώς χρησιμοποιείται το Kovaltry;

Το Kovaltry διατίθεται σε μορφή κόνεως και διαλύτη για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Η ένεση χορηγείται ενδοφλεβίως για αρκετά λεπτά. Η δόση και η συχνότητα των ενέσεων εξαρτώνται από το εάν το Kovaltry χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την προφύλαξη αιμορραγιών, από τη σοβαρότητα της έλλειψης του παράγοντα VIII, από την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Το Kovaltry χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR).

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

An agency of the European Union



Πώς δρα το Kovaltry;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία A έχουν έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης που είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική πήξη του αίματος, με αποτέλεσμα να αιμορραγούν εύκολα και να παρουσιάζουν προβλήματα όπως αιμορραγία στις αρθρώσεις, τους μύες και τα εσωτερικά όργανα. Η δραστική ουσία του Kovaltry, η octocog alfa, δρα στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τον ανθρώπινο παράγοντα VIII. Υποκαθιστώντας τον απόντα παράγοντα VIII, η octocog alfa βοηθά στην πήξη του αίματος και ελέγχει προσωρινά την αιμορραγία.

Ποια είναι τα οφέλη του Kovaltry σύμφωνα με τις μελέτες;

Η αποτελεσματικότητα του Kovaltry στην προφύλαξη και θεραπεία των αιμορραγιών έχει αποδειχθεί σε μια κύρια μελέτη όπου μετείχαν 62 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω με σοβαρή αιμορροφιλία A, οι οποίοι είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με άλλα προϊόντα παράγοντα VIII. Ο αριθμός των αιμορραγιών που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Kovaltry υπολογίστηκε σε 3,8 αιμορραγίες ετησίως κατά μέσο όρο (κυρίως στις αρθρώσεις). Ο αριθμός αυτός συγκρίθηκε με τον μέσο όρο των 6,9 αιμορραγιών ετησίως πριν από τη θεραπεία με Kovaltry. Συγκρίσιμα αποτελέσματα παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που συνέχισαν τη λήψη του φαρμάκου μετά την ολοκλήρωση της αρχικής μελέτης.

Το 70% περίπου των αιμορραγικών επεισοδίων που εμφανίστηκαν, αντιμετωπίστηκε με μια εφάπαξ ένεση Kovaltry, και το 15% περίπου ανταποκρίθηκε ύστερα από τη χορήγηση δεύτερης ένεσης. Η ανταπόκριση θεωρήθηκε καλή ή άριστη σε περίπου 80% των περιστατικών. Σε 12 ασθενείς οι οποίοι χρειάστηκαν μείζονος σημασίας χειρουργική επέμβαση κατά τη διάρκεια της μελέτης, ο έλεγχος της απώλειας αίματος βαθμολογήθηκε από τους γιατρούς των ασθενών ως καλός ή εξαιρετικός.

Σε μια δεύτερη μελέτη μετείχαν 51 παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών που είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με προϊόντα παράγοντα VIII, τα οποία είχαν επίσης 3,8 αιμορραγίες ετησίως κατά μέσο όρο κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Kovaltry (κυρίως σχετιζόμενες με τραυματισμούς). Η ανταπόκριση στη θεραπεία θεωρήθηκε καλή ή άριστη σε περίπου 90% των περιστατικών.

Τα δεδομένα μιας υποστηρικτικής μελέτης επιβεβαίωσαν επίσης τα οφέλη της προφυλακτικής θεραπείας με Kovaltry για τη μείωση του αριθμού αιμορραγιών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kovaltry;

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) δεν είναι συχνές με το Kovaltry, καθώς εμφανίζονται από 1 στους 1000 ασθενείς έως λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς. Εφόσον εμφανιστούν, μπορεί να εκδηλωθούν ως εξής: αγγειοοίδημα (οίδημα των ιστών κάτω από το δέρμα), αίσθημα καύσου και νυγμού στο σημείο της ένεσης, ρίγη, έξαψη, εξάνθημα με φαγούρα σε ολόκληρο το σώμα, πονοκέφαλος, κνίδωση, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), λήθαργος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ανησυχία, ταχυκαρδία (γρήγορος καρδιακός παλμός), σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, έμετος και συριγμός. Σε μερικές περιπτώσεις οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να γίνουν σοβαρές.

Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα σε πρωτεΐνες κρικητού ή ποντικού. Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με υπερευαισθησία (αλλεργία) στην octocog alfa ή στις πρωτεΐνες κρικητού ή ποντικού. Υπάρχει επίσης ο κίνδυνος, με τα φάρμακα του παράγοντα VIII, ορισμένοι ασθενείς να αναπτύξουν αναστολές (αντισώματα) έναντι του παράγοντα VIII, με αποτέλεσμα να διακοπεί η δράση του φαρμάκου, οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kovaltry;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Kovaltry υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Kovaltry έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στην προφύλαξη και θεραπεία των αιμορραγιών, συμπεριλαμβανομένης της αντιμετώπισης της απώλειας αίματος κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλες τις ηλικιακές ομάδες. Σχετικά με την ασφάλεια, οι αναφερόμενες επιδράσεις είναι αντίστοιχες με τις αναμενόμενες επιδράσεις για ένα προϊόν παράγοντα VIII. Περισσότερα στοιχεία σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε ασθενείς που δεν είχαν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με φάρμακα παράγοντα VIII, και περισσότερα δεδομένα σχετικά με τη μακροχρόνια χρήση σε παιδιά πρέπει να παρασχεθούν από τις τρέχουσες μελέτες.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Kovaltry χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Kovaltry συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην [περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου](#).

Επιπροσθέτως, η παρασκευάστρια εταιρεία του Kovaltry θα ολοκληρώσει μελέτες για τη διερεύνηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου σε ασθενείς που έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία με άλλα προϊόντα παράγοντα VIII, καθώς και για την παροχή περισσότερων στοιχείων σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της μακροχρόνιας θεραπείας με Kovaltry σε παιδιά.

Λοιπές πληροφορίες για το Kovaltry

Η πλήρης EPAR και η περίληψη του σχεδίου διαχείρισης κινδύνου του Kovaltry διατίθενται στον δικτυακό 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 Kovaltry, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.