



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Περίληψη EPAR για το κοινό

Rixubis

νονακόγη γάμμα

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

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Rixubis, 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 Rixubis και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Rixubis χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β, μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από έλλειψη του παράγοντα ΙΧ. Μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών, στο πλαίσιο βραχυχρόνιας ή μακροχρόνιας θεραπείας. Το Rixubis περιέχει τη δραστική ουσία νονακόγη γάμμα.

Πώς χρησιμοποιείται το Rixubis;

Το Rixubis χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να ξεκινάει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Rixubis διατίθεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη που αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για ενδοφλέβια χορήγηση. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας με Rixubis εξαρτώνται από το σωματικό βάρος του ασθενή και από το εάν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της αιμορραγίας, από τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας, την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας, καθώς και από την ηλικία του ασθενή και την κατάσταση της υγείας του. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).



Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιούν μόνοι τους την ένεση του Rixubis. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Rixubis;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Β έχουν έλλειψη του παράγοντα ΙΧ που είναι απαραίτητος για την αποτελεσματική πήξη του αίματος. Η έλλειψη αυτή προκαλεί προβλήματα στην πήξη του αίματος, όπως αιμορραγίες στις αρθρώσεις, στους μυς ή σε εσωτερικά όργανα. Η δραστική ουσία του Rixubis, η νονακόγη γάμμα, αποτελεί μια μορφή του ανθρώπινου παράγοντα ΙΧ και συμβάλλει στην πήξη του αίματος κατά τον ίδιο τρόπο. Συνεπώς, το Rixubis μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αντικατάσταση του απόντα παράγοντα πήξης ΙΧ, επιτυγχάνοντας τον προσωρινό έλεγχο της αιμορραγικής διαταραχής.

Η νονακόγη γάμμα δεν προέρχεται από ανθρώπινο αίμα, αλλά παράγεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA», δηλαδή από κύτταρα κινεζικού κρικητού στα οποία έχει ενσωματωθεί ένα γονίδιο (DNA) που επιτρέπει την παραγωγή του ανθρώπινου παράγοντα πήξης.

Ποια είναι τα οφέλη του Rixubis σύμφωνα με τις μελέτες;

Τα οφέλη του Rixubis στη θεραπεία και πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων έχουν αποδειχθεί στο πλαίσιο τριών βασικών μελετών στις οποίες μετείχαν ασθενείς με σοβαρή ή μέτρια αιμορροφιλία Β. Καμία από τις μελέτες δεν συνέκρινε άμεσα την αποτελεσματικότητα του Rixubis με αυτήν άλλου φαρμάκου. Η αποτελεσματικότητα στην επίτευξη αιμόστασης μετρήθηκε με τη χρήση τυποποιημένης κλίμακας στην οποία ως «άριστη» χαρακτηρίζεται η πλήρης ανακούφιση από τον πόνο και η απουσία ένδειξης αιμορραγίας μετά από εφάπαξ δόση του φαρμάκου, και ως «καλή» χαρακτηρίζεται η ανακούφιση από τον πόνο με ενδείξεις βελτίωσης μετά από εφάπαξ δόση του φαρμάκου, παρότι ενδέχεται να απαιτούνται περαιτέρω δόσεις για την πλήρη διακοπή της αιμορραγίας.

Στην πρώτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 73 ασθενείς ηλικίας 12 έως 59 ετών, το Rixubis χρησιμοποιήθηκε για την αντιμετώπιση 249 αιμορραγικών επεισοδίων. Η επίδραση της θεραπείας στην επίτευξη αιμόστασης αξιολογήθηκε ως «άριστη» στο 41% των περιπτώσεων και ως «καλή» σε ποσοστό 55%. Σε ό,τι αφορά την πρόληψη της αιμορραγίας, το μέσο ποσοστό αιμορραγιών κατά τη διάρκεια της θεραπείας ήταν 4,26 αιμορραγίες ανά έτος, σε σύγκριση με περίπου 17 αιμορραγίες κατά μέσο όρο που παρατηρήθηκαν πριν από τη συμμετοχή των ασθενών στη μελέτη. Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν 23 παιδιά ηλικίας λίγο μικρότερα των 2 ετών έως σχεδόν 12 ετών, τα οποία εμφάνισαν 26 αιμορραγικά επεισόδια κατά τη διάρκεια της μελέτης: η θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων αξιολογήθηκε ως «άριστη» στο 50% των περιπτώσεων και ως «καλή» σε ποσοστό 46%, ενώ το μέσο ποσοστό αιμορραγιών μειώθηκε από 6,8 σε 2,7 αιμορραγίες ανά έτος. Σε μια τρίτη μελέτη, το Rixubis χορηγήθηκε σε 14 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η θεραπεία με Rixubis είχε ως αποτέλεσμα τη διατήρηση της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε επίπεδα αναμενόμενα για ασθενείς χωρίς αιμορροφιλία Β.

Η αξιολόγηση των εν λόγω μελετών δείχνει επίσης ότι το Rixubis κατανέμεται στον οργανισμό κατά τρόπο παρόμοιο με ένα άλλο εγκεκριμένο προϊόν του παράγοντα ΙΧ.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Rixubis;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Rixubis (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι δυσγευσία (διαταραχές της γεύσης) και πόνος στα άκρα. Σπανίως ενδέχεται να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας), στις οποίες μπορεί να περιλαμβάνονται

αγγειοοίδημα (οίδημα των ιστών κάτω από το δέρμα), αίσθημα καύσου και δόνησης στο σημείο της έγχυσης, ρίγη, έξαψη, κνιδωτικό εξάνθημα, κεφαλαλγία, εξάνθημα, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), αίσθημα κόπωσης ή νευρικότητας, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) ή έμετος, ταχυκαρδία (ταχείς καρδιακοί παλμοί), σφίξιμο στο στήθος, συριγμός και μούδιασμα. Σε ορισμένες περιπτώσεις, οι αντιδράσεις γίνονται σοβαρές (αναφυλαξία) και ενδέχεται να σχετίζονται με επικίνδυνη απότομη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Rixubis περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Rixubis δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη νονακόγη γάμμα ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου καθώς και σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία στην πρωτεΐνη κρικήτου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Rixubis;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Rixubis υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η επιτροπή έκρινε ότι το Rixubis αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην πρόληψη και θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε ενήλικες και παιδιά με αιμορροφιλία Β, αλλά και αποτελεσματικό σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργικές επεμβάσεις. Η εικόνα ασφάλειας του φαρμάκου κρίθηκε αποδεκτή, με τις ευεργετικές επιδράσεις να υπερτερούν.

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

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

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

Λοιπές πληροφορίες για το Rixubis

Στις 19 Δεκεμβρίου 2014 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Rixubis.

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

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015.