



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020
EMA/H/C/004874

Adakveo (*crizanlizumab*)

Общ преглед на Adakveo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Adakveo и за какво се използва?

Adakveo е лекарство за предотвратяване на епизодични пристъпи на силни болки при пациенти със сърповидно-клетъчна анемия на възраст 16 и повече години.

Сърповидно-клетъчната анемия е генетично заболяване, при което червените кръвни клетки губят гъвкавост, стават по-адхезивни и вместо дисковидна придобиват формата на полумесец (или сърп). Те могат да блокират кръвния поток в кръвоносните съдове, причинявайки пристъпи на силни болки, които засягат гръдния кош, корема и други части на тялото.

Adakveo може да се използва като допълващо лечение с хидроксикарбамид (известен още като хидроксиурея) или самостоятелно при пациенти, при които хидроксикарбамид не действа задоволително или причинява твърде много нежелани реакции. Adakveo съдържа активното вещество кризанлизумаб (*crizanlizumab*).

Сърповидно-клетъчната анемия се счита за рядко заболяване и Adakveo е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 9 август 2012 г.

Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите тук:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Как се използва Adakveo?

Adakveo се прилага под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 30 минути, като дозата зависи от телесното тегло на пациента. Първите две инфузии се прилагат през интервал от 2 седмици. Следващите инфузии се прилагат на всеки 4 седмици.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на сърповидно-клетъчна анемия.

За повече информация относно употребата на Adakveo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Adakveo?

Активното вещество в Adakveo, кризанлизумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), предназначено да се свързва с вещество, P-селектин, по повърхността на клетките в стените на

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



кръвоносните съдове. P-селектин прави клетките в кръвоносните съдове свръхадхезивни и е фактор за запушването на съдовете при пристъпите на силни болки, дължащи се на сърповидно-клетъчната анемия. Като се свързва и блокира действието на P-селектин, лекарството помага за предотвратяване на пристъпите на силни болки.

Какви ползи от Adakveo са установени в проучванията?

В основно проучване при 198 пациенти със сърповидно-клетъчна анемия е показано, че Adakveo е ефективен за намаляване на броя на пристъпите на силни болки. В проучването пациентите, на които е прилаган Adakveo, имат средно 1,6 пристъпа на година, а пациентите, получаващи плацебо (сляпо лечение) — средно 3 пристъпа на година.

Проучването показва също, че Adakveo намалява годишния брой на пристъпите с почти една трета при пациентите, които вече приемат хидроксикарбамид (2,4 спрямо 3,6), и наполовина при пациентите, които не приемат хидроксикарбамид (1 спрямо 2).

Какви са рисковете, свързани с Adakveo?

Най-честите нежелани реакции при Adakveo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са болки в ставите, гадене, болки в гърба, повишена температура и абдоминална (коремна) болка. Силни болки в ставите или повишена температура може да настъпят при около 1 на 100 души.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Adakveo е разрешен за употреба в ЕС?

Основното проучване показва, че Adakveo е ефективен за намаляване на броя на пристъпите на силни болки при пациенти със сърповидно-клетъчна анемия. Поради модела на проучването има известна несигурност по отношение на степента на ефекта от Adakveo, но резултатите показват последователно подобрене при употребата на Adakveo, включително намаляване на хоспитализациите.

Нежеланите реакции при Adakveo са относително леки и се считат за подлежащи на овладяване. Европейската агенция по лекарствата заключи, че ползите от употребата на Adakveo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Adakveo е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че се очакват допълнителни данни за лекарството, които фирмата се задължава да предостави. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация и настоящото резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за Adakveo?

Тъй като Adakveo е разрешен по т.нар. схема „разрешаване под условие“, фирмата, която предлага Adakveo, ще предостави допълнителни данни за безопасността и ефективността на лекарството от две допълнителни проучвания.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Adakveo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Adakveo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Adakveo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Adakveo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Adakveo:

Допълнителна информация за Adakveo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Дата на последно актуализиране на текста 09-2020.