



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakveo (*crizanlizumabum*)

Přehled pro přípravek Adakveo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Adakveo a k čemu se používá?

Adakveo je léčivý přípravek k prevenci bolestivých krizí u pacientů se srpkovitou anémií ve věku od 16 let.

Srpkovitá anémie je genetické onemocnění, při němž červené krvinky ztrácí pružnost a stávají se přilnavými a jejich tvar se mění z diskovitého na pŕlměsíčitý (připomíná srp). Mohou blokovat průtok krve v krevních cévách, což způsobuje bolestivé krize postihující hrudník, břicho a jiné části těla.

Přípravek Adakveo lze používat jako přídatnou léčbu k hydroxykarbamidu (známému také jako hydroxyurea) nebo samostatně u pacientů, u kterých hydroxykarbamid není dostatečně účinný nebo způsobuje příliš mnoho nežádoucích účinků. Přípravek Adakveo obsahuje léčivou látku krizanlizumab.

Srpkovitá anémie je vzácné onemocnění a přípravek Adakveo byl označen dne 9. srpna 2012 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete zde:

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

Jak se přípravek Adakveo používá?

Přípravek Adakveo se podává ve formě infuze (kapání) do žíly po dobu 30 minut. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. První dvě infuze se podávají s odstupem 2 týdnů a další infuze s odstupem 4 týdnů.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou srpkovité anémie.

Více informací o používání přípravku Adakveo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Adakveo působí?

Léčivá látka v přípravku Adakveo, krizanlizumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny) navržená tak, aby se navázala na P-selektin, který se nachází na povrchu buněk vystýlajících krevní cévy. P-selektin napomáhá buňkám ulpívat v krevních cévách, čímž přispívá k jejich ucpání v průběhu

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



bolestivých krizí způsobených srpkovitou anémií. Navázáním se na P-selektin a blokováním jeho působení přípravek pomáhá předcházet bolestivým krizím.

Jaké přínosy přípravku Adakveo byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie, do které bylo zařazeno 198 pacientů se srpkovitou anémií, prokázala, že přípravek Adakveo je účinný při snižování počtu bolestivých krizí. V této studii měli pacienti užívající přípravek Adakveo v průměru 1,6 krize ročně, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), měli v průměru 3 krize ročně.

Ze studie také vyplynulo, že přípravek Adakveo snižuje počet krizí ročně u pacientů, kteří již užívají hydroxykarbamid, téměř o třetinu (2,4 krize oproti 3,6 krize) a u pacientů, kteří hydroxykarbamid neužívají, o polovinu (1 krize oproti 2 krizím).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Adakveo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Adakveo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou bolest kloubů, nauzea (pocit na zvracení), bolest zad, horečka a bolest břicha. U přibližně 1 osoby ze 100 se může vyskytnout silná bolest kloubů nebo horečka.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Adakveo registrován v EU?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Adakveo je účinný při snižování počtu bolestivých krizí u pacientů se srpkovitou anémií. Vzhledem ke způsobu navržení studie panovala určitá nejistota ohledně rozsahu účinku přípravku Adakveo. Z výsledků však vyplynulo, že přípravek Adakveo vykazuje konzistentní zlepšení, včetně snížení počtu hospitalizací.

Nežádoucí účinky přípravku Adakveo byly relativně mírné a byly považovány za zvládnutelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Adakveo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Adakveo byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že se očekávají další poznatky o tomto léčivém přípravku, které je společnost povinna poskytnout. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento přehled bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku Adakveo nebyly dosud předloženy?

Jelikož přípravku Adakveo byla udělena podmíněná registrace, společnost, která přípravek Adakveo dodává na trh, předloží další údaje o jeho bezpečnosti a účinnosti ze dvou dodatečných studií.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Adakveo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Adakveo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Adakveo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Adakveo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Adakveo

Další informace o přípravku Adakveo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 09-2020.