



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakveo (krisanlisumaab)

Ülevaade ravimist Adakveo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Adakveo ja milleks seda kasutatakse?

Adakveo on ravim, mida kasutatakse valulike kriiside ennetamiseks sirprakkaigusega vähemalt 16-aastastel patsientidel.

Sirprakkaigus on geneetiline häire, mille korral erütrotsüüdid (vere punalibled) muutuvad jäigaks ja kleepuvaks ning kettakujulisest sirpjaks. Need võivad blokeerida verevoolu veresoontes, põhjustades valulikke kriise rindkeres, alakõhus ja muudes kehapiirkondades.

Adakveot tohib kasutada täiendava ravimina hüdroksükarbamiidi (hüdroksüürea) kasutamisel või ainuravimina patsientidel, kellel hüdroksükarbamiid ei toimi piisavalt hästi või tekitab liiga palju kõrvalnähte. Adakveo sisaldab toimeainena krisanlisumaabi.

Sirprakkaigus esineb harva ja Adakveo nimetati 9. augustil 2012 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav:

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

Kuidas Adakveot kasutatakse?

Adakveot manustatakse 30 minutit kestva veeniinfusioonina ja annus sõltub patsiendi kehamassist. Esimesed kaks infusiooni manustatakse 2-nädalase vahega. Järgmisi infusioone manustatakse iga 4 nädala tagant.

Adakveo on retseptiravim. Ravi peab alustama sirprakkaiguse ravis kogenud arst.

Lisateavet Adakveo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Adakveo toimib?

Adakveo toimeaine krisanlisumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma veresooni seestpoolt katvate rakkude pinnal leiduva aine P-selektiiniga. P-selektiin aitab rakkudel kleepuda veresoonte seinale ja sellel on roll soonte ummistumises sirprakkaiguse valulike kriiside ajal. P-selektiiniga seondudes ja selle toimet blokeerides aitab ravim ennetada valulikke kriise.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Adakveo kasulikkus?

Põhiuuring, milles osales 198 sirprakkaigusega patsienti, tõendas, et Adakveo oli valulike kriiside arvu vähendamisel efektiivne. Uuringus esines Adakveot kasutanud patsientidel keskmiselt 1,6 kriisi aastas ja platseebot (näivat ravimit) saanud patsientidel keskmiselt 3 kriisi aastas.

Samuti tõendas uuring, et Adakveo vähendas kriiside arvu aastas peaaegu kolmandiku võrra patsientidel, kes juba võtsid hüdroksükarbamiidi (vastavalt 2,4 ja 3,6 kriisi aastas), ning poole võrra patsientidel, kes hüdroksükarbamiidi ei võtnud (vastavalt 1 ja 2 kriisi aastas).

Mis riskid Adakveoga kaasnevad?

Adakveo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on liigesevalu, iiveldus, seljavalu, palavik ja kõhuvalu. Tugev liigesevalu või palavik võib esineda ligikaudu 1 patsiendil 100st.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Adakveo ELis heaks kiideti?

Põhiuuring tõendas, et Adakveo oli sirprakkaigusega patsientidel valulike kriiside arvu vähendamisel efektiivne. Uuringu ülesehituse tõttu esines teatud määramatust Adakveo toime ulatuse osas, kuid tulemused näitasid seisundi järjepidevat leevenemist Adakveoga, sealhulgas hospitaliseerimiste vähenemist.

Adakveo kõrvalnähud olid suhteliselt kerged ja neid peeti hallatavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Adakveo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Adakveo on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Adakveo kohta veel oodatakse?

Et Adakveo on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Adakveo turustaja kahe lisauuringu täiendavad andmed ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Mis meetmed võetakse, et tagada Adakveo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Adakveo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Adakveo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Adakveo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Adakveo kohta

Lisateave Adakveo kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09.2020