



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakveo (*kritsanlitsumabi*)

Yleistiedot Adakveosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Adakveo on ja mihin sitä käytetään?

Adakveo on lääkevalmiste, jota käytetään ehkäisemään kipukohtausten esiintymistä 16 vuotta täyttäneillä potilailla, joilla on sirppisolutauti.

Sirppisolutauti on geneettinen sairaus, jossa veren punasolut ovat jäykkiä ja tahmeita ja muuttuvat kiekon muotoisista sirpin muotoisiksi. Ne voivat estää veren virtaamista suonissa, mikä aiheuttaa kipukohtauksia rinnan ja vatsan alueella ja muissa kehon osissa.

Adakveota voidaan käyttää lisähoitona hydroksikarbamidin (tunnetaan myös nimellä hydroksiurea) ohessa tai yksinään potilailla, joilla hydroksikarbamidi ei tehoa riittävästi tai aiheuttaa liikaa haittavaikutuksia. Adakveon vaikuttava aine on kritsanlitsumabi.

Sirppisolutauti on harvinainen sairaus ja Adakveo nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 9. elokuuta 2012. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Miten Adakveota käytetään?

Adakveo annetaan 30 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Kaksi ensimmäistä infuusiota annetaan kahden viikon välein. Seuraavat infuusiot annetaan neljän viikon välein.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavalla lääkärillä tulee olla kokemusta sirppisolutaudin hoidosta.

Lisätietoa Adakveon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Adakveo vaikuttaa?

Adakveon vaikuttava aine kritsanlitsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on kehitetty kiinnittymään P-selektiini-nimiseen aineeseen, jota esiintyy verisuonten pintasolujen pinnalla. P-selektiini edistää solujen takertumista verisuoniin ja on osallisena suonten tukkeutumiseen sirppisolutaudin kipukohtausten aikana. Lääkevalmiste ehkäisee kipukohtauksia kiinnittymällä P-selektiiniin ja estämällä sen toiminnan.

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



Mitä hyötyä Adakveosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 198 sirppisolutautia sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Adakveo vähensi tehokkaasti kipukohtausten määrää. Tutkimuksessa Adakveota saaneilla potilailla oli keskimäärin 1,6 kipukohtausta vuodessa, kun taas lumelääkettä saaneilla potilailla niitä esiintyi keskimäärin kolme vuodessa.

Tutkimuksessa osoitettiin myös, että Adakveota saaneilla potilailla, jotka saivat jo hydroksikarbamidia, kriisien määrä väheni lähes kolmanneksella (2,4 kriisiin 3,6 kriisiin sijaan) ja vastaavasti puolella potilailla, jotka eivät saaneet hydroksikarbamidia (1 kriisi 2 kriisiin sijaan).

Mitä riskejä Adakveoon liittyy?

Adakveon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nivelkipu, pahoinvointi, selkäkipu, kuume ja vatsakipu. Vaikeaa nivelkipua tai kuumetta saattaa esiintyä noin yhdellä potilaalla sadasta.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Adakveo on hyväksytty EU:ssa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Adakveo vähensi tehokkaasti kipukohtausten määrää sirppisolutautia sairastavilla potilailla. Adakveon tehon suuruudesta oli jonkin verran epävarmuutta tutkimuksen suunnittelutavan vuoksi, mutta tulokset osoittivat Adakveon aikaansaamat jatkuvat parannukset, mukaan lukien sairaalahoidon väheneminen.

Adakveon haittavaikutukset ovat suhteellisen lieviä ja niiden katsottiin olevan hallittavissa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Adakveon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Adakveolle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että lääkevalmisteesta on odotettavissa lisää tietoa, minkä yhtiö on velvollinen toimittamaan. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Adakveosta odotetaan vielä saatavan?

Koska Adakveolle on annettu ehdollinen myyntilupa, sitä markkinoiva yhtiö toimittaa lisätietoja lääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta kahdesta lisätutkimuksesta.

Miten voidaan varmistaa Adakveon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Adakveon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Adakveon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Adakveosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Adakveosta

Lisää tietoa Adakveosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2020.