



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakveo (*krizanlizumab*)

Pregled informacija o lijeku Adakveo i zašto je odobren u EU-u

Što je Adakveo i za što se koristi?

Adakveo je lijek koji se koristi za sprječavanje bolnih kriza u bolesnika u dobi od 16 godina i više s bolešću srpastih stanica.

Bolest srpastih stanica genetski je poremećaj pri kojem crvene krvne stanice postaju krute i ljepljive te se njihov oblik diska mijenja u oblik polumjeseca (nalik srpu). Mogu blokirati protok krvi u krvnim žilama, što uzrokuje bolne krize koje pogađaju prsni koš, abdomen i druge dijelove tijela.

Adakveo se može primjenjivati kao dodatna terapija uz hidroksikarbamid (poznat i pod nazivom hidroksiureja) ili kao monoterapija u bolesnika kod kojih hidroksikarbamid ne djeluje dovoljno dobro ili uzrokuje prevelik broj nuspojava. Adakveo sadrži djelatnu tvar krizanlizumab.

Bolest srpastih stanica rijetka je bolest, a lijek Adakveo dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 9. kolovoza 2012. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Kako se Adakveo primjenjuje?

Adakveo se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu tijekom razdoblja od 30 minuta, a doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Prve dvije infuzije daju se u razmaku od dva tjedna. Naknadne infuzije daju se svaka četiri tjedna.

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesti srpastih stanica.

Za više informacija o primjeni lijeka Adakveo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Adakveo?

Djelatna tvar lijeka Adakveo, krizanlizumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelančevine) namijenjeno vezivanju na tvar P-selektin koji se nalazi na površini stanica koje čine unutarnju prevlaku krvnih žila. P-selektin pomaže stanicama da se lijepe na krvne žile i igra ulogu u začepljanju krvnih žila tijekom bolnih kriza u bolesti srpastih stanica. Vezivanjem na P-selektin i inhibiranjem njegova djelovanja, lijek pomaže u sprječavanju bolnih kriza.

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



Koje su koristi od lijeka Adakveo utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje provedeno na 198 bolesnika s bolešću srpastih stanica pokazalo je da je lijek Adakveo učinkovit u smanjivanju broja bolnih kriza. U tom ispitivanju bolesnici koji su primili lijek Adakveo imali su u prosjeku 1,6 kriza godišnje, dok su bolesnici koji su primali placebo (prividno liječenje) imali u prosjeku 3 krize godišnje.

Ispitivanje je također pokazalo da je Adakveo smanjio godišnji broj kriza za gotovo trećinu u bolesnika koji su već uzimali hidroksikarbamid (2,4 u usporedbi s 3,6) i za pola u bolesnika koji nisu uzimali hidroksikarbamid (1 u usporedbi s 2).

Koji su rizici povezani s lijekom Adakveo?

Najčešće nuspojave lijeka Adakveo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu bol u zglobovima, mučnina, bol u leđima, vrućica i bol u abdomenu (trbuhu). Ozbiljna bol u zglobovima ili vrućica mogu se javiti u otprilike 1 na 100 osoba.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Adakveo odobren u EU-u?

Glavno je ispitivanje pokazalo da je lijek Adakveo učinkovit u smanjivanju broja bolnih kriza u bolesnika s bolešću srpastih stanica. Postojala je određena nesigurnost u pogledu snage učinka lijeka Adakveo zbog načina na koji je ispitivanje osmišljeno, no rezultati su pokazali dosljedna poboljšanja pri uzimanju lijeka Adakveo, uključujući smanjenje hospitalizacija.

Nuspojave lijeka Adakveo relativno su blage i lako ih se može kontrolirati. Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Adakveo nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u.

Za lijek Adakveo izdano je „uvjetno odobrenje”. To znači da se očekuju dodatni podatci o lijeku koje tvrtka mora dostaviti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Adakveo?

Budući da je lijek Adakveo dobio uvjetno odobrenje, tvrtka koja stavlja lijek Adakveo u promet dostavit će dodatne podatke o sigurnosti primjene i učinkovitosti lijeka iz dvaju dodatnih ispitivanja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Adakveo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Adakveo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Adakveo kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Adakveo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Adakveo

Više informacija o lijeku Adakveo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 9.2020.