



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakveo (*krizanlizumab*)

Az Adakveo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Adakveo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Adakveo-t a sarlósejtes betegséggel járó fájdalmas krízisek megelőzésére alkalmazzák 16 éves és idősebb betegeknél.

A sarlósejtes betegség egy genetikai rendellenesség, amelyben a vörösvértestek rugalmatlanná és ragadóssá válnak, és formájuk korong alakúról sarló alakúra változik. Ezek a sejtek képesek gátolni a véráramlást a véredényekben, fájdalmas kríziseket okozva a mellkasban, a hasban és a test más részein.

Az Adakveo alkalmazható a hidroxikarbamid (más néven hidroxiurea) kiegészítő kezeléseként, vagy önmagában olyan betegeknél, akik esetében a hidroxikarbamid nem működik elég jól vagy túl sok mellékhatást okoz. Az Adakveo hatóanyaga a krizanlizumab.

Mivel a sarlósejtes betegség „ritkának” minősül, ezért a Adakveo-t 2012. augusztus 9-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található:

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

Hogyan kell alkalmazni az Adakveo-t?

Az Adakveo-t 30 perces intravénás infúzióban adják be, és dózisa a beteg testsúlyától függ. Az első két infúziót 2 hetes időközönsséggel, a további infúziókat négyhetente kell beadni.

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a sarlósejtes betegség kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

Az Adakveo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását az Adakveo?

Az Adakveo hatóanyaga, a krizanlizumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy kötődjön egy P-szelektin nevű anyaghoz, amely a véredények falát borító sejtek felszínén található. A P-szelektin segíti a sejtek véredényekhez tapadását és szerepet játszik az erek eltömődésében a sarlósejtes betegségben fellépő fájdalmas krízisek során. A P-szelektinhez kötődve és működésének gátlásával a gyógyszer segít megakadályozni a fájdalmas kríziseket.

Milyen előnyei voltak az Adakveo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy, 198, sarlósejtes betegségben szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Adakveo hatásosan csökkentette a fájdalmas krízisek számát. Ebben a vizsgálatban az Adakveo-val kezelt betegeknél évente átlagosan 1,6 krízis lépett fel, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegeknél évente átlagosan 3 krízis alakult ki.

A vizsgálat azt is kimutatta, hogy az Adakveo a már hidroxikarbamidot szedő betegeknél közel egyharmadával (2,4, illetve 3,6), és a hidroxikarbamidot nem szedő betegnél felével (1, illetve 2) csökkentette a krízisek éves számát.

Milyen kockázatokkal jár az Adakveo alkalmazása?

Az Adakveo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ízületi fájdalom, hányinger, hátfájás, láz és a hasi fájdalom. Súlyos ízületi fájdalom vagy láz 100 beteg közül körülbelül 1-nél jelentkezhet.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Adakveo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Adakveo hatásosan csökkentette a sarlósejtes betegségben szenvedő betegeknél jelentkező fájdalmas krízisek számát. A vizsgálat kialakítása miatt némi bizonytalanság állt fenn az Adakveo hatásának mértékével kapcsolatban, viszont az eredmények következetes javulást mutattak az Adakveo alkalmazása mellett, beleértve a kórházi kezelések számának csökkenését is.

Az Adakveo mellékhatásai viszonylag enyhék voltak és kezelhetőnek tekintették őket. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Adakveo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Az Adakveo-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még az Adakveo-val kapcsolatban?

Mivel az Adakveo forgalomba hozatalát feltételes forgalomba hozatali engedéllyel engedélyezték, az Adakveo-t forgalmazó vállalat két kiegészítő vizsgálatból származó további adatokat fog benyújtani a gyógyszer biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Adakveo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Adakveo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Adakveo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Adakveo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Adakveo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Adakveo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 09-2020.