



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakveo (*krizanlizumabs*)

Adakveo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Adakveo un kāpēc tās lieto?

Adakveo ir zāles sāpīgu krīžu profilaksei pacientiem ar sirpjveida šūnu slimību no 16 gadu vecuma.

Sirpjveida šūnu slimība ir ģenētisks stāvoklis, kura gadījumā sarkanās asins šūnas kļūst stīvas un lipīgas un maina savu formu no diskveida uz pusloka (kā sirpis). Šis asins šūnas var bloķēt asins plūsmu asinsvados, izraisot sāpīgas krīzes, kas ietekmē krūškurvi, vēderu un citas ķermeņa daļas.

Adakveo var lietot papildterapijai ar hidroksikarbamīdu (ko dēvē arī par hidroksiurīnvielu) vai vienu pašu pacientiem, kuriem hidroksikarbamīds needarbojas pietiekami labi vai izraisa pārāk lielu blakusparādību skaitu. Tās satur aktīvo vielu krizanlizumabu.

Sirpjveida šūnu slimība ir reta slimība, un 2012. gada 9. augustā Adakveo tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama:

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

Kā lieto Adakveo?

Adakveo ievada vēnā infūziju (pilienu) veidā 30 minūšu laikā, un deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Pirmās divas infūzijas ievada ar divu nedēļu starplaiku. Pārējās infūzijas ievada ik pēc četrām nedēļām.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk ārstam ar pieredzi sirpjveida šūnu slimības ārstēšanā.

Papildu informāciju par Adakveo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Adakveo darbojas?

Adakveo aktīvā viela krizanlizumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas paveids), kas izstrādāta, lai piesaistītos vielai, ko dēvē par P-selektīnu, kas atrodas uz asinsvadu šūnu virsmas. P-selectīns palīdz šūnām pielipt pie asinsvadiem, un tam ir loma asinsvadu aizsprostošanās procesā sāpīgas krīzes laikā sirpjveida šūnu slimības gadījumā. Piesaistoties P-selectīnam un bloķējot tā darbību, šīs zāles palīdz novērst sāpīgas krīzes.

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



Kādi Adakveo ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 198 pacienti ar sirpjveida šūnu slimību, tika pierādīts, ka *Adakveo* efektīvi samazina sāpīgu krīžu skaitu. Šajā pētījumā pacientiem, kuri lietoja *Adakveo*, vidēji bija 1,6 krīzes gadā, bet pacientiem, kuri saņēma placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), vidēji bija 3 krīzes gadā.

Pētījums arī apliecināja, ka *Adakveo* krīžu skaitu gadā samazināja gandrīz par trešdaļu pacientiem, kuri jau lietoja hidroksikarbamīdu (2,4 salīdzinājumā ar 3,6), un uz pusi – pacientiem, kuri nelietoja hidroksikarbamīdu (1 salīdzinājumā ar 2).

Kāds risks pastāv, lietojot Adakveo?

Visbiežākās *Adakveo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes locītavās, slikta dūša, sāpes mugurā, drudzis un sāpes vēderā. Aptuveni 1 no 100 cilvēkiem var rasties stipras sāpes locītavās vai drudzis.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Adakveo ir reģistrētas ES?

Pamatpētījums parādīja, ka *Adakveo* efektīvi samazina sāpīgu krīžu skaitu pacientiem ar sirpjveida šūnu slimību. Bija dažas neskaidrības par *Adakveo* iedarbības līmeni pētījuma plānojuma dēļ, bet rezultāti liecināja par konsekvētu stāvokļa uzlabošanos, lietojot *Adakveo*, tostarp hospitalizāciju skaita samazināšanos.

Adakveo blakusparādības bija relatīvi vieglas un tās uzskatīja par kontrolējamām. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Adakveo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrētlietošanai ES.

Adakveo ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāsniedz. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

Kāda informācija par Adakveo vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Adakveo* ir piemērota reģistrācija ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Adakveo*, sniegs papildu datus par zāļu drošumu un efektivitāti no diviem papildu pētījumiem.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Adakveo lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Adakveo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Adakveo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Adakveo* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Adakveo

Sīkāka informācija par *Adakveo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada septembrī.