



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Adakveo (*kryzanlizumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Adakveo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Adakveo i w jakim celu się go stosuje

Adakveo to lek stosowany w zapobieganiu bolesnym przełomom u pacjentów powyżej 16. roku życia z niedokrwistością sierpowatokrwinkową.

Niedokrwistość sierpowatokrwinkowa to choroba genetyczna, w której czerwone krwinki stają się sztywne i lepkie, a ich kształt zmienia się z postaci dysku na półksiężyc (sierp). Krwinki te mogą blokować przepływ krwi w naczyniach krwionośnych, powodując bolesne przełomy w klatce piersiowej, brzuchu i innych częściach ciała.

Adakveo można stosować jako leczenie uzupełniające z hydroksykarbamidem (zwanym również hydroksymocznikiem) lub w monoterapii u pacjentów, w przypadku których hydroksykarbamid nie przynosi spodziewanych korzyści lub powoduje zbyt wiele działań niepożądanych. Substancją czynną zawartą w leku Adakveo jest kryzanlizumab.

Ze względu na to, że niedokrwistość sierpowatokrwinkową uznano za chorobę rzadko występującą, w dniu 9 sierpnia 2012 r. lek Adakveo uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj:

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

Jak stosować lek Adakveo

Lek Adakveo podaje się we wlewie (kroplówce) dożylnym trwającym 30 minut, a dawka zależy od masy ciała pacjenta. Pierwsze dwa wlewy podaje się w odstępie 2-tygodniowym. Kolejne wlewy podaje się w odstępach 4-tygodniowych.

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić lekarz doświadczony w leczeniu niedokrwistości sierpowatokrwinkowej.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Adakveo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Adakveo

Substancja czynna leku Adakveo, kryzanlizumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), opracowanym w taki sposób, aby przyłączał się do substancji zwanej P-selektyną, znajdującą się na powierzchni komórek wyściełających naczynia krwionośne. P-selektyna pomaga komórkom przylepiać się do naczyń krwionośnych i odgrywa rolę przy zapychaniu naczyń podczas bolesnych przełomów w niedokrwistości sierpowatokrwinkowej. Przyłączając się do P-selektyny i blokując jej działanie, lek pomaga zapobiec bolesnym przełomom.

Korzyści ze stosowania leku Adakveo wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 198 pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową wykazano, że lek Adakveo jest skuteczny w zmniejszaniu liczby bolesnych przełomów. W tym badaniu u pacjentów przyjmujących lek Adakveo przełomy występowały średnio 1,6 raza na rok, natomiast u pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane) średnia ta wyniosła 3 przełomy na rok.

W badaniu wykazano również, że lek Adakveo przyczynia się do zmniejszenia o jedną trzecią w skali roku liczby przełomów u pacjentów, którzy przyjmują już hydroksykarbamid (2,4 w porównaniu z 3,6) i o połowę u pacjentów nieprzyjmujących hydroksykarbamid (1 do 2).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Adakveo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Adakveo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: ból stawów, nudności (mdłości), ból pleców, gorączka i ból brzucha. Silny ból stawów i gorączka mogą wystąpić u jednej na 100 osób.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Adakveo w UE

W badaniu wykazano skuteczność leku w zmniejszaniu liczby bolesnych przełomów u pacjentów z niedokrwistością sierpowatokrwinkową. Istniały pewne wątpliwości co do zasięgu działania leku Adakveo ze względu na sposób, w jaki badanie zostało opracowane, ale wyniki wykazały stałą poprawę przy wykorzystaniu leku Adakveo, w tym zmniejszenie liczby hospitalizacji.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Adakveo były stosunkowo łagodne i uznane za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Adakveo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Adakveo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu. Oznacza to, że będą gromadzone dodatkowe informacje na temat tego leku, które firma ma obowiązek dostarczyć. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Adakveo

W związku z tym, że lek Adakveo uzyskał warunkowe dopuszczenie do obrotu, firma wprowadzająca lek Adakveo do obrotu dostarczy dalsze dane dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności leku z dwóch badań uzupełniających.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adakveo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adakveo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Adakveo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Adakveo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Adakveo

Dalsze informacje na temat leku Adakveo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Data ostatniej aktualizacji: 09.2020.