



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017
EMA/H/C/000520

Резюме на EPAR за обществено ползване

Advate

octocog alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Advate. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Advate.

За практическа информация относно употребата на Advate, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Advate и за какво се използва?

Advate е лекарство, което се използва за лечение и профилактика на кървене при пациенти от всички възрастови групи с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липса на фактор VIII). То съдържа активното вещество октоког алфа (*octocog alfa*) (човешки коагулационен фактор VIII).

Как се използва Advate?

Advate се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на хемофилия и при реанимационно оборудване на разположение, в случай на тежка алергична реакция (анафилаксия).

Advate се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена. Дозата и продължителността на лечението зависи от това дали Advate се използва за лечение или профилактика на кървене, или по време на хирургична операция, както и от нивата на фактор VIII на пациента, тежестта на хемофилията, степента и местоположението на кървенето и състоянието и телесното тегло на пациента. Advate е предназначен както за краткосрочна, така и за дългосрочна употреба.



Пациентите или полагащите грижи за тях могат да прилагат Advate самостоятелно у дома, след като са били обучени по подходящ начин за това. За повече информация вижте листовката.

Как действа Advate?

Активното вещество в Advate, октоког алфа (човешки коагулационен фактор VIII) е вещество, което помага на кръвта да се съсирва. При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII, което е причина за проблеми с кръвосъсирването, като кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи. Advate се използва за корекция на дефицита на фактор VIII чрез замяна на липсващия фактор VIII, което осигурява временен контрол на кръвосъсирването.

Октоког алфа се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“: той се прави от клетки, в които е въведен ген (ДНК), който ги прави способни да го произвеждат.

Какви ползи от Advate са установени в проучванията?

Advate е подобен на друго разрешено в ЕС лекарство, наречено Recombinate, но се приготвя по различен начин така, че в лекарството няма протеини с човешки или животински произход. Поради това Advate е сравнен с Recombinate в едно основно проучване, обхващащо 111 пациенти с хемофилия А, за да се демонстрира, че двете лекарства са еквивалентни.

Проучването разглежда броя на епизодите на кървене и оценява ефективността на Advate за спиране на кървене по скала от „няма“ до „отлична“ при 107 пациенти, от които всички получават Advate. Ефективността на Advate е оценена като „отлична“ или „добра“ при 86% от 510 нови епизоди на кървене. Освен това 81% от тези епизоди на кървене изискват само еднократно лечение с Advate.

Три допълнителни проучвания разглеждат използването на лекарството за профилактика на кървене и по време на хирургична операция при пациенти с тежка или умерено тежка хемофилия А, в това число едно проучване при 53 деца на възраст под 6 години. Допълнителните проучвания потвърждават ефективността на Advate, в това число при деца на възраст под 6 години.

Някои пациенти могат да развият инхибитори на фактор VIII, които представляват антитела (протеини), които човешката имунна система произвежда срещу фактор VIII и които могат да накарат лекарството да спре да действа, което води до загуба на контрол върху кървенето. Advate, прилаган във висока доза, е проучван, за да се види дали е ефективен за изчистване на антителата срещу фактор VIII от кръвта (процес, известен като индукция на имунна поносимост), така че лечението с фактор VIII да остане ефективно. Предоставените данни за индукция на имунна поносимост при пациенти с инхибитори не се считат за достатъчни, за да бъде разрешено лекарството специално за тази употреба.

Какви са рисковете, свързани с Advate?

Честите нежелани лекарствени реакции при Advate (засягащи между 1 и 10 пациенти на 100) са главоболие и пирексия (повишена температура).

Съобщава се за реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), които в някои случаи могат да са тежки.

При лекарствата с фактор VIII има риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор VIII, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да доведе до

загуба на контрол върху кървенето. В такива случаи трябва да се потърси връзка със специализиран център по хемофилия.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Advate, вижте листовката. Advate не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към човешки коагулационен фактор VIII, към протеини от мишка или хамстер или към някоя от останалите съставки.

Защо Advate е разрешен за употреба?

Агенцията реши, че ползите от Advate са по-големи от рисковете, и препоръча Advate да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че Advate демонстрира, че е ефективен за лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А и има приемлив профил на безопасност.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Advate?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Advate, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Advate:

На 2 март 2004 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Advate, валидно в ЕС.

Пълният текст на EPAR за Advate може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Advate прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2017.