



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Advate

octocogum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Advate. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Advate používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Advate, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Advate a k čemu se používá?

Advate je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů všech věkových skupin s hemofilií A (dědičnou poruchou krvácivosti způsobenou nedostatkem faktoru VIII). Obsahuje léčivou látku oktoko alfa (lidský koagulační faktor VIII).

Jak se přípravek Advate používá?

Výdej léčivého přípravku Advate je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou hemofilie, a to v zařízení, kde je pro případ závažné alergické reakce (anafylaxe) k dispozici vybavení pro resuscitaci.

Přípravek Advate je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním se vytvoří injekční roztok do žíly. Dávka i doba trvání léčby závisí na tom, zda se přípravek Advate používá k léčbě, nebo k prevenci krvácení, nebo v průběhu chirurgického zákroku, jakož i na hladině faktoru VIII, závažnosti hemofilie, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta. Přípravek Advate je určen ke krátkodobému nebo dlouhodobému používání.

Pacienti nebo osoby, které je ošetřují, mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Advate doma sami. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Advate působí?

Léčivá látka v přípravku Advate, oktokog alfa (lidský koagulační faktor VIII), je látka, která napomáhá srážení krve. Pacienti s hemofilíí A trpí nedostatkem faktoru VIII, což způsobuje problémy se srážlivostí krve, například krvácení do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů. Přípravek Advate se používá k vyvažování nedostatku faktoru VIII tím, že chybějící faktor VIII nahrazuje, čímž umožňuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

Oktokog alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopny jej produkovat.

Jaké přínosy přípravku Advate byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Advate je podobný jinému léčivému přípravku schválenému v EU pod názvem Recombinate, připravuje se však odlišným způsobem, aby neobsahoval žádné lidské nebo živočišné bílkoviny. Z tohoto důvodu byl přípravek Advate srovnáván s přípravkem Recombinate s cílem prokázat, že tyto dva léčivé přípravky jsou rovnocenné, a to v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 111 pacientů s hemofilíí A.

Tato studie dále zkoumala počet krvácivých příhod a vyhodnocovala účinnost přípravku Advate při zastavování krvácení na škále „žádná“ až „vynikající“ u 107 pacientů, přičemž všem pacientům byl podán přípravek Advate. Účinnost přípravku Advate byla hodnocena jako „vynikající“ nebo „dobrá“ u 86 % z 510 nových krvácivých příhod. Celkem 81 % těchto krvácivých příhod navíc vyžadovalo podání přípravku Advate pouze v jedné dávce.

Další tři studie zkoumaly použití tohoto léčivého přípravku při prevenci krvácení a při chirurgických zákrocích u pacientů trpících těžkou nebo středně těžkou hemofilíí A, přičemž jedna z těchto studií byla prováděna u 53 dětí mladších šesti let. Další studie účinnost přípravku Advate potvrdily, a to rovněž u dětí mladších šesti let.

U některých pacientů se mohou vytvořit inhibitory faktoru VIII, což jsou protilátky (bílkoviny), které imunitní systém těla produkuje proti faktoru VIII a které mohou způsobit, že léčivý přípravek přestane účinkovat, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením. Dále bylo zkoumáno podávání vysoké dávky přípravku Advate s cílem zjistit, zda je účinný v rámci odstraňování protilátek proti faktoru VIII z krve (proces známý jako indukce imunitní tolerance), aby byla zachována účinnost léčby faktorem VIII. Předložené údaje týkající se indukce imunitní tolerance u pacientů s uvedenými inhibitory nebyly považovány za dostatečné ke schválení přípravku pro toto konkrétní použití.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Advate?

Častými nežádoucími účinky přípravku Advate (které postihují 1 až 10 pacientů ze 100) jsou bolest hlavy a pyrexie (horečka).

Byly hlášeny reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), z nichž se v některých případech mohou vyvinout reakce závažné.

U léčivých přípravků obsahujících faktor VIII existuje riziko, že se u některých pacientů vytvoří inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, které způsobí, že přípravek přestane účinkovat, což vede ke ztrátě kontroly nad krvácením. V takových případech je třeba se obrátit na specializované hemofilické centrum.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Advate je uveden v příbalové informaci. Přípravek Advate nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na lidský koagulační faktor VIII, myší nebo křeččí bílkovinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Advate schválen?

Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Advate převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Agentura dospěla k závěru, že přípravek Advate prokázal účinnost při léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilí A a vykazuje přijatelný bezpečnostní profil.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Advate?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Advate, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Advate

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Advate platné v celé Evropské unii dne 2. března 2004.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Advate je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Advate naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2017.