



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Advate

## oktokogialfa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Advate-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suosituksiin myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Advaten käytöstä.

Potilas saa Advaten käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Advate on ja mihin sitä käytetään?

Advate on lääkevalmiste, jota käytetään verenvuotojen hoitoon ja ehkäisyyn kaikenikäisillä potilailla, jotka sairastavat hemofilia A:ta (perinnöllinen verenvuototauti, jonka aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n puutos). Sen vaikuttava aine on oktokogialfa (ihmisen hyytymistekijä VIII).

### Miten Advatea käytetään?

Advatea saa vain lääkärin määräyksestä. Advate-hoidon saa aloittaa hemofilian hoitoon perehtynyt lääkäri, ja hoitopaikassa on oltava saatavilla elvytyslaitteisto vakavan allergisen reaktion (anafylaksin) varalta.

Advatea on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan laskimoon annettava injektio-liuos. Annos ja hoidon kesto määräytyvät sen mukaan, käytetäänkö Advatea verenvuodon hoitoon, ehkäisyyn vai leikkauksen aikana sekä potilaan hyytymistekijä VIII -pitoisuuden, hemofilian vakavuuden, verenvuodon laajuuden ja vuotokohdan ja potilaan tilan ja painon mukaan. Advate on tarkoitettu joko lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen käyttöön.

Potilaat tai heidän hoitajansa voivat antaa Advaten itse saatuaan sitä varten asianmukaisen opastuksen. Tarkempaa tietoa on pakkausselosteessa.



## Miten Advate vaikuttaa?

Advaten vaikuttava aine, oktokogialfa (ihmisen hyytymistekijä VIII) on aine, joka edistää veren hyytymistä. Hemofilia A -potilailta puuttuu tekijä VIII, mikä aiheuttaa veren hyytymisongelmia, kuten verenvuotoja nivelissä, lihaksissa tai sisäelimissä. Advatea käytetään tekijä VIII:n puutoksen korjaamiseen korvaamalla se, jolloin verenvuotosairaus saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Oktokogialfaa tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä valmistavat solut, joihin on viety sen tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

## Mitä hyötyä Advatesta on havaittu tutkimuksissa?

Advate on samanlainen kuin toinen EU:ssa hyväksytty lääke Recombinate, mutta se valmistetaan eri tavalla siten, ettei lääkkeessä ole ihmis- tai eläinperäisiä proteiineja. Tämän takia Advatea on verrattu Recombinateen, jotta voidaan osoittaa näiden kahden lääkkeen samanarvoisuus, yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 111 hemofilia A:ta sairastavaa potilasta.

Tutkimuksessa tarkasteltiin verenvuototapahtumien määrää ja arvioitiin Advaten tehoa verenvuodon tyrehtyttämisessä asteikolla, jonka huonoin vaihtoehto oli "ei tehoa" ja paras vaihtoehto oli "tehoa erinomaisesti". Tutkimukseen osallistui 107 potilasta, jotka kaikki saivat Advatea. Advaten tehoksi määritettiin "erinomainen" tai "hyvä" 86 prosentissa uusista verenvuototapahtumista, joita oli 510. Lisäksi 81 prosentissa näistä jaksoista tarvittiin vain kerta-annos Advatea.

Kolmessa muussa tutkimuksessa tarkasteltiin lääkkeen käyttöä verenvuodon ehkäisyssä ja leikkauksissa potilailla, joilla oli vaikea tai keskivaikea hemofilia A. Näistä yksi tutkimus tehtiin 53:lla alle 6-vuotiaalla lapsella. Lisätutkimukset vahvistivat Advaten tehon myös alle 6-vuotiailla lapsilla.

Joillakin potilailla saattaa muodostua hyytymistekijä VIII:n estäjiä. Ne ovat vasta-aineita (proteiineja), joita elimistön immuunijärjestelmä tuottaa hyytymistekijä VIII:aa vastaan. Tällöin lääkkeen teho voi lakata ja verenvuototapahtumista ei enää voida hallita. On tutkittu, onko suurena annoksena käytetty Advate tehokas hyytymistekijä VIII:n vasta-aineiden poistamisessa verestä (tätä prosessia kutsutaan immuunitoleranssin induktioksi), jotta tekijä VIII:llä annettu hoito olisi edelleen tehokas. Tietoja immuunitoleranssin induktiosta potilailla, joilla vasta-aineita kehittyy, ei pidetty riittävänä, jotta lääke olisi voitu hyväksyä nimenomaan tähän käyttöön.

## Mitä riskejä Advateen liittyy?

Advaten yleiset sivuvaikutukset (joita voi esiintyä 1–10 potilaalla sadasta) ovat päänsärky ja kuumeilu.

Yliherkkyysoireita (allergiaa) on ilmoitettu, ja ne voivat olla joissakin tapauksissa vakavia.

Lisäksi on riski siitä, että hyytymistekijä VIII:aa sisältävät lääkkeet saattavat aiheuttaa joillakin potilailla tekijä VIII:n vasta-aineiden kehittymistä, jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa. Mikäli näin käy, tulee ottaa yhteyttä hemofiliakeskukseen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Advaten ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Advatea ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ihmisen hyytymistekijä VIII:lle, hiiri- tai hamsteriproteiinille tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle.

## Miksi Advate on hyväksytty?

Virasto päätti, että Advaten hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Virasto katsoi, että Advaten on osoitettu olevan tehokas hemofilia A -potilaiden hoitamisessa ja heidän verenvuotojensa ehkäisyssä ja että sen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä.

## **Miten voidaan varmistaa Advaten turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Advaten käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Advatesta**

Euroopan komissio myönsi 2. maaliskuuta 2004 Advatelle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Advatea koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Advate-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 10-2017.