



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### Advate

oktokog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Advate. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Advate.

Praktične informacije o primjeni lijeka Advate bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

### Što je Advate i za što se koristi?

Advate je lijek koji se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja u bolesnika svih dobi s hemofilijom A (nasljednim poremećajem krvarenja uzrokovanim manjkom faktora VIII). Lijek sadržava djelatnu tvar oktokog alfa (ljudski koagulacijski faktor VIII).

### Kako se Advate koristi?

Lijek Advate izdaje se samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju hemofilije i opremom za reanimaciju dostupnom u slučaju teške alergijske reakcije (anafilaksa).

Lijek Advate dostupan je u obliku praška i otopina koji se miješaju kako bi se pripremila otopina za intravensku injekciju. Doza i trajanje liječenja ovise o tome primjenjuje li se lijek Advate za liječenje ili sprečavanje krvarenja ili tijekom kirurškog zahvata, kao i o razinama faktora VIII u bolesnika, o stupnju hemofilije, jačini i mjestu krvarenja te stanju i tjelesnoj težini bolesnika. Lijek Advate predviđen je za kratkotrajnu ili dugotrajnu primjenu.

Nakon odgovarajuće obuke, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu samostalno primjenjivati lijek Advate kod kuće. Za potpune informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Advate?

Djelatna tvar u lijeku Advate, oktokog alfa (ljudski koagulacijski faktor VIII), tvar je koja pomaže u zgrušavanju krvi. Bolesnici s hemofilijom A nemaju dostatne razine faktora VIII, što uzrokuje probleme sa zgrušavanjem krvi, kao što su krvarenja u zglobovima, mišićima ili unutarnjim organima. Lijekom Advate nadomješćuje se nedostatak faktora VIII tako što se njime zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje, čime se omogućuje privremena kontrola poremećaja krvarenja.

Oktokog alfa proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK“: tvori se od stanica u koje je uveden gen (DNK) koji im omogućuje da ga proizvode.

## Koje su koristi lijeka Advate utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Advate sličan je drugom lijeku odobrenom u EU-u pod nazivom Recombinate, ali se proizvodi na drugačiji način, tako da u njemu ne postoje proteini ljudskog ili životinjskog podrijetla. Zbog toga je lijek Advate u okviru jednog glavnog ispitivanja, u kojem je sudjelovalo 111 bolesnika s hemofilijom A, uspoređen s lijekom Recombinate kako bi se dokazalo da su ta dva lijeka jednakovrijedna.

Ispitivanjem se razmatrao broj epizoda krvarenja te je djelotvornost lijeka Advate u zaustavljanju krvarenja ocijenjena na ljestvici od „nikakva“ do „izvrsna“ u 107 bolesnika koji su svi primali lijek Advate. U 86 % od 510 novih epizoda krvarenja djelotvornost lijeka Advate ocijenjena je kao „izvrsna“ ili „dobra“. Osim toga, 81 % tih epizoda krvarenja zahtijevalo je samo jedan tretman lijekom Advate.

U tri dodatna ispitivanja proučavana je uporaba lijeka u sprečavanju krvarenja i tijekom kirurškog zahvata u bolesnika s teškom ili umjereno teškom hemofilijom A, uključujući ispitivanje na 53 djece mlađe od 6 godina. Dodatnim ispitivanjima potvrđena je djelotvornost lijeka Advate i u djece mlađe od 6 godina.

Neki bolesnici mogu razviti inhibitore faktora VIII, odnosno protutijela (proteine) koje imunski sustav proizvodi kako bi obranio organizam od faktora VIII, a koji mogu onemogućiti djelovanje lijeka i dovesti do gubitka kontrole nad krvarenjem. Ispitana je primjena velike doze lijeka Advate kako bi se utvrdilo je li on djelotvoran u uklanjanju protutijela za faktor VIII iz krvi (postupak poznat kao liječenje metodom inducirane imunotolerancije) tako da liječenje faktorom VIII ostane djelotvorno. Podatci o induciranoj imunotoleranciji u bolesnika s inhibitorima smatrani su nedostatnima kako bi se lijek odobrio posebno za tu primjenu.

## Koji su rizici povezani s lijekom Advate?

Česte nuspojave lijeka Advate (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika) jesu glavobolja i pireksija (vrućica).

Zabilježene su reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje u nekim slučajevima mogu postati ozbiljne.

U nekih bolesnika koji uzimaju lijekove za nadomjestak faktora VIII mogu se razviti inhibitori (protutijela) faktora VIII koji onemogućuju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole nad krvarenjem. U tim slučajevima trebalo bi se obratiti specijaliziranom centru za liječenje hemofilije.

Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Advate potražite u uputi o lijeku. Lijek Advate ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na ljudski koagulacijski faktor VIII, protein miša ili hrčka ili bilo koji drugi sastojak lijeka.

## **Zašto je lijek Advate odobren?**

Agencija je zaključila da koristi lijeka Advate nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Agencija je zaključila da se lijek Advate pokazao djelotvornim u liječenju i sprečavanju krvarenja u bolesnika s hemofilijom A i da ima prihvatljiv sigurnosni profil.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Advate?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Advate nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

## **Ostale informacije o lijeku Advate**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Advate u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 2. ožujka 2004.

Cjelovito europsko javno izvješće o procjeni (EPAR) lijeka Advate nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Advate pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2017.