



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### *Advate*

alfa oktokogs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Advate*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Advate* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Advate* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Advate* un kāpēc tās lieto?**

*Advate* ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei visu vecumu pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu asins recēšanas traucējumu, ko izraisa VIII faktora trūkums). Tās satur aktīvo vielu alfa oktokogu (cilvēka VIII koagulācijas faktoru).

### **Kā lieto *Advate*?**

*Advate* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi hemofilijas ārstēšanā, un jābūt pieejamam reanimācijas aprīkojumam gadījumā, ja rodas smaga alerģiska reakcija (anafilakse).

*Advate* ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā. Zāļu deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no tā, vai *Advate* lieto asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei vai operācijas laikā, kā arī no pacienta VIII faktora līmeņa, no hemofilijas smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, pacienta veselības stāvokļa un ķermeņa masas. *Advate* ir paredzētas gan īslaicīgai, gan ilgtermiņa lietošanai.

Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir attiecīgi apmācīti, viņi var veikt *Advate* injekcijas paši mājās apstākļos. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā Advate darbojas?**

*Advate* aktīvā viela alfa oktokogs (cilvēka VIII koagulācijas faktors) ir viela, kas nodrošina asins recēšanu. A hemofilijas pacientiem trūkst VIII faktora, un tas rada asins recēšanas traucējumus, piemēram, asiņošanu locītavās, muskuļos vai iekšējos orgānos. *Advate* lieto, lai koriģētu VIII faktora deficītu, aizvietojojt trūkstošo VIII faktoru, uz laiku nodrošinot asiņošanas traucējumu kontroli.

Alfa oktokogs tiek iegūts ar paņēmienu, ko sauc par "rekombinantās DNS tehnoloģiju"— tas tiek ražots šūnās, kurās ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina tā sintēzi.

## **Kādas bija Advate priekšrocības šajos pētījumos?**

*Advate* ir līdzīgas citām Eiropas Savienībā (ES) apstiprinātām zālēm ar nosaukumu *Recombine*, bet tās ir izgatavotas citādi, neiekļaujot tajās cilvēku vai dzīvnieku izcelsmes olbaltumvielas. Tāpēc vienā pamatpētījumā, kurā piedalījās 111 pacientu ar A hemofiliju, *Advate* salīdzināja ar *Recombine*, lai pierādītu, ka abas zāles ir vienlīdzīgas.

Pētījumā noskaidroja asiņošanas epizožu skaitu un vērtēja *Advate* efektivitāti asiņošanas apturēšanā pēc skalas "nav" līdz "teicama", novērojot 107 pacientus, no kuriem visi lietoja *Advate*. *Advate* efektivitāti vērtēja kā „teicamu” vai „labu” 86 % no 510 jaunām asiņošanas epizodēm. Turklāt 81 % šo asiņošanas epizožu bija vajadzīga tikai vienreizēja ārstēšana ar *Advate*.

Trīs papildpētījumos noskaidroja šo zāļu lietošanu asiņošanas profilaksē un operāciju laikā pacientiem ar smagu vai mēreni smagu A hemofiliju, tai skaitā vienā pētījumā, kurā piedalījās 53 bērni līdz sešu gadu vecumam. Papildpētījumos tika apstiprināta *Advate* efektivitāte, tai skaitā bērniem līdz sešu gadu vecumam.

Dažiem pacientiem var veidoties VIII faktora inhibitori, kas ir antivielas (olbaltumvielas), ko organisma imūnsistēma izstrādā pret VIII faktoru un kas var neļaut zālēm iedarboties, tādējādi zaudējot asiņošanas kontroli. Pētījumos novērtēja lielākas *Advate* devas lietošanu, lai noteiktu, vai šīs zāles var atbrīvot asinis no VIII faktora antivielām (šo procesu dēvē par imūntolerances ierosināšanu), lai saglabātu VIII faktora terapijas iedarbīgumu. Informācija, kas tika iegūta par imūntolerances ierosināšanu pacientiem, kuriem izstrādājās inhibitori, netika uzskatīta par pietiekamu, lai apstiprinātu šīs zāles tieši šai indikācijai.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Advate?**

Visbiežākās *Advate* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir galvassāpes un pīreksija (drudzis).

Ir ziņots par paaugstinātas jutības (alerģijas) reakcijām, un dažos gadījumos tās var būt smagā formā.

Pēc ārstēšanas ar VIII faktora zālēm dažiem pacientiem var attīstīties inhibitori (antivielas) pret VIII faktoru, kas var pārtraukt zāļu iedarbību, kā rezultātā zūd asiņošanas kontrole. Šādos gadījumos jāsaazinās ar specializētu hemofilijas centru.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Advate*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā. *Advate* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka VIII koagulācijas faktoru, peļu vai kāmjū olbaltumvielu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Advate* tika apstiprinātas?**

Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Advate*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Aģentūra secināja, ka ir apliecināts *Advate* iedarbīgums asiņošanas ārstēšanā un profilaksē pacientiem ar A hemofiliju un zālēm ir pieņemams drošuma profils.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Advate* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Advate* lietošanu

## **Cita informācija par *Advate***

Eiropas Komisija 2004. gada 2. martā izsniedza *Advate* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Advate* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Advate*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2017.