



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Advate

oktokog alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu Advate. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania produktu Advate.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Advate należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Advate i w jakim celu się go stosuje?

Advate jest lekiem stosowanym w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów we wszystkich grupach wiekowych z hemofilią A (dziedziczne zaburzenie krzepnięcia krwi wynikające z braku czynnika VIII). Produkt zawiera substancję czynną oktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII).

Jak stosować produkt Advate?

Advate wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu hemofilii. Przy podawaniu leku należy zapewnić dostępność sprzętu do reanimacji w razie wystąpienia ciężkiej reakcji alergicznej (reakcja anafilaktyczna).

Advate jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych. Dawka i czas trwania leczenia zależy od tego, czy lek Advate jest stosowany do leczenia krwawienia, profilaktyki lub podczas zabiegu chirurgicznego, a także od stężenia czynnika VIII u pacjenta, nasilenia hemofilii, rozległości i lokalizacji krwawienia oraz stanu i masy ciała pacjenta. Lek Advate przeznaczony jest do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania.

Po przejściu odpowiedniego szkolenia pacjenci lub ich opiekunowie mogą być w stanie samodzielnie wstrzykiwać lek Advate w domu. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.



Jak działa produkt Advate?

Substancja czynna zawarta w leku Advate, oktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII) jest substancją wspomagającą krzepnięcie krwi. Pacjenci z hemofilią A cierpią na niedobór czynnika VIII, co powoduje problemy z krzepnięciem krwi, takie jak krwawienia do stawów, mięśni i narządów wewnętrznych. Lek Advate stosuje się do korygowania niedoboru czynnika VIII. Zastępuje on brakujący czynnik VIII, zapewniając tymczasową kontrolę zaburzeń krwawienia.

Oktokog alfa jest wytwarzany z wykorzystaniem metody określanej jako „technologia rekombinacji DNA”: jest wytwarzany przez komórki, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im wytwarzanie tej substancji.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Advate zaobserwowano w badaniach?

Advate jest podobny do innego leku dopuszczonego do obrotu w UE o nazwie Recombinate, ale jest on wytwarzany inną metodą, przez co nie zawiera białek ludzkich ani zwierzęcych. Z tego względu w jednym badaniu głównym z udziałem 111 pacjentów z hemofilią A lek Advate porównywano z produktem Recombinate w celu wykazania ich równoważności.

W badaniu przeanalizowano również liczbę epizodów krwawienia i oceniano skuteczność leku Advate w powstrzymaniu krwawienia w skali od „brak” do „doskonałej”, u 107 pacjentów, z których wszyscy przyjmowali lek Advate. Skuteczność leku Advate oceniono jako „doskonałą” lub „dobrą” w 86% z 510 nowych epizodów krwawienia. Ponadto 81% z tych epizodów krwawienia wymagało tylko jednorazowego leczenia produktem Advate.

W trzech dodatkowych badaniach analizowano wykorzystanie leku w zapobieganiu krwawieniom i podczas zabiegu chirurgicznego u pacjentów z ciężką lub umiarkowaną ciężką hemofilią A, z czego jedno badanie odbyło się z udziałem 53 dzieci w wieku poniżej 6. lat. Dodatkowe badania potwierdziły skuteczność produktu Advate, również u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

U niektórych pacjentów może dochodzić do wytwarzania inhibitorów czynnika VIII, które są przeciwciałami (białkami) wytwarzanymi przez układ odpornościowy organizmu przeciw czynnikowi VIII. W wyniku tego lek może przestać działać, powodując utratę kontroli nad krwawieniami. Lek Advate podawany w wysokich dawkach badano w celu sprawdzenia skuteczności usuwania z krwi przeciwciał przeciw czynnikowi VIII (proces zwany indukcją tolerancji immunologicznej), w celu utrzymania skuteczności leczenia czynnikiem VIII. Przedstawione dane dotyczące indukacji tolerancji immunologicznej u pacjentów z inhibitorami uznano za niewystarczające do zatwierdzenia leku specjalnie do tego celu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Advate?

Częste działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu Advate (mogące wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100) to ból głowy i gorączka.

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości (alergiczne), które w niektórych przypadkach mogą być ciężkie.

W przypadku leków zastępujących czynnik VIII istnieje ryzyko wytworzenia u niektórych pacjentów inhibitorów (przeciwciał) przeciwko czynnikowi VIII, powodujących, że lek przestanie działać i nastąpi utrata kontroli krwawień. W takich przypadkach należy skontaktować się ze specjalistycznym ośrodkiem zajmującym się leczeniem hemofilii.

Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Advate znajduje się w ulotce dla pacjenta. Produktu Advate nie wolno podawać osobom z nadwrażliwością (alergią) na ludzki czynnik krzepnięcia VIII, białko mysie lub chemiczne lub którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Advate?

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Advate przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu. Agencja stwierdziła, że lek Advate wykazał się skutecznością w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z hemofilią typu A i ma akceptowalny profil bezpieczeństwa.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Advate?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Advate w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Advate

W dniu 2 marca 2004 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Advate do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Advate znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Advate należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2017.