



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Advate

oktokog alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Advate. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Advate.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Advate, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Advate a na čo sa používa?

Liek Advate sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov každého veku s hemofiliou A (dedičnou poruchou zrážanlivosti krvi zapríčinenou nedostatkom faktora VIII). Liek obsahuje účinnú látku oktokog alfa (ľudský koagulačný faktor VIII).

Ako sa liek Advate používa?

Výdaj lieku Advate je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie, pričom má byť v prípade závažnej alergickej reakcie (anafylaxie) k dispozícii resuscitačné vybavenie.

Liek Advate je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú a vytvorí sa injekčný roztok, ktorý sa podáva do žily. Dávka a trvanie liečby závisia od toho, či sa liek Advate používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania alebo počas chirurgického zákroku, ako aj od hladiny faktora VIII u pacienta, od závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania, stavu a telesnej hmotnosti pacienta. Liek Advate je určený na krátkodobé alebo dlhodobé používanie.

Pacienti si môžu po primeranom zaškolení podávať liek Advate sami v domácom prostredí, alebo im ho môžu podávať ich opatrovatelia. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Advate účinkuje?

Účinná látka lieku Advate, oktokog alfa (ľudský koagulačný faktor VIII), je látka, ktorá pomáha pri zrážaní krvi. Pacienti s hemofíliou A majú nedostatok faktora VIII, čo spôsobuje problémy so zrážanlivosťou krvi, ako je napríklad krvácanie v kĺboch, svaloch alebo vnútorných orgánoch. Liek Advate sa používa na nápravu nedostatku faktora VIII tak, že nahradí chýbajúci faktor VIII, čo poskytne dočasnú kontrolu nad poruchou zrážanlivosti krvi.

Oktokog alfa sa vyrába metódou známou ako tzv. technológia rekombinantnej DNA: vyrábajú ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), ktorý im umožňuje vytvárať oktokog alfa.

Aké prínosy lieku Advate boli preukázané v štúdiách?

Liek Advate sa podobá inému lieku, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Recombinate, vyrába sa však iným spôsobom, takže neobsahuje proteíny odvodené z človeka alebo zvierat. Z tohto dôvodu sa liek Advate porovnával s liekom Recombinate v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 111 pacientov s hemofíliou A s cieľom preukázať, že tieto dva lieky sú rovnocenné.

Štúdia pokračovala sledovaním počtu epizód krvácania a hodnotením účinnosti lieku Advate pri zastavení krvácania na stupnici od žiadnej účinnosti až po výbornú účinnosť u 107 pacientov, pričom všetci užívali liek Advate. Účinnosť lieku Advate sa hodnotila ako výborná alebo dobrá v prípade 86 % z 510 nových epizód krvácania. Okrem toho si 81 % týchto epizód krvácania vyžadovalo len jednu liečbu liekom Advate.

V ďalších troch štúdiách sa skúmalo použitie lieku pri prevencii krvácania a pri chirurgických zákrokoch u pacientov so závažnou alebo stredne závažnou hemofíliou A vrátane jednej štúdie u 53 detí mladších ako šesť rokov. Tieto ďalšie štúdie potvrdili účinnosť lieku Advate vrátane štúdií, ktoré sa uskutočnili u detí mladších ako šesť rokov.

U niektorých pacientov sa môžu vytvoriť inhibítory faktora VIII, čo sú protilátky (proteíny) vytvorené imunitným systémom tela proti faktoru VIII, ktoré môžu spôsobiť, že liek prestane účinkovať, čo vedie k strate kontroly nad krvácaním. Skúmalo sa podávanie lieku Advate vo vysokej dávke s cieľom zistiť, či je liek účinný pri odstraňovaní protilátok proti faktoru VIII z krvi (postup známy ako indukcia imunitnej tolerance), aby sa zachovala účinnosť liečby faktorom VIII. Predložené údaje o indukcii imunitnej tolerance u pacientov s inhibítormi sa nepovažovali za dostatočné na povolenie lieku na toto konkrétne použitie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Advate?

Časté vedľajšie účinky lieku Advate (postihujúce 1 až 10 pacientov zo 100) sú bolesť hlavy a pyrexia (horúčka).

Boli hlásené reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

V prípade liekov obsahujúcich faktor VIII existuje riziko, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a vedie to k strate kontroly nad krvácaním. V takýchto prípadoch je potrebné vyhľadať špecializované centrum pre hemofíliu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Advate sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Liek Advate nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ľudský koagulačný faktor VIII, na bielkoviny pochádzajúce z myši alebo škrečkov, alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Advate povolený?

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Advate sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh. Agentúra dospela k záveru, že sa preukázala účinnosť lieku Advate pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s hemofíliou A a liek má prijateľný bezpečnostný profil.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Advate?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Advate boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Advate

Dňa 2. marca 2004 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Advate na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Advate sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Advate, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2017