



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Advate

oktokog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Advate. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Advate ska användas.

Praktisk information om hur Advate ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Advate och vad används det för?

Advate är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter i alla åldrar med hemofili A (en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII). Det innehåller den aktiva substansen oktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII).

Hur används Advate?

Advate är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av behandling av hemofili och med återupplivningsutrustning tillgänglig för hantering av eventuella allvarliga allergiska reaktioner (anafylaxi).

Advate finns som ett pulver och en vätska som blandas till en injektionsvätska, lösning för injektion i en ven. Dosen och behandlingens längd beror på om Advate används för att behandla eller förebygga blödning eller vid operation, samt på patientens nivåer av faktor VIII, hemofilins svårighetsgrad, blödningens omfattning och plats samt patientens tillstånd och kroppsvikt. Advate är avsett för antingen kortvarig eller långvarig användning.

Patienter eller deras vårdare kan själva ge Advate hemma efter att de har instruerats på lämpligt sätt. Fullständig information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Advate?

Den aktiva substansen i Advate, oktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII), är en substans som hjälper blodet att koagulera. Patienter med hemofili A saknar faktor VIII, och detta leder till problem med blodets koagulering, såsom blödningar i leder, muskler eller inre organ. Advate används för att rätta till bristen på faktor VIII genom att ersätta den faktor VIII som saknas och ge tillfällig kontroll över blödarsjukan.

Oktokog alfa framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av celler som har fått en gen (DNA) som gör att de kan producera det.

Vilken nytta med Advate har visats i studierna?

Advate liknar ett annat läkemedel som är godkänt i EU, nämligen Recombinate, men bereds på ett annat sätt så att det inte finns något humant eller animaliskt protein i läkemedlet. För att visa att de två läkemedlen är likvärdiga har Advate därför jämförts med Recombinate i en huvudstudie som omfattade 111 patienter med hemofili A.

I studien tittade man på antalet blödningsepisoder och graderade effekten av Advate när det gäller att stoppa blödning på en skala från "ingen" till "utmärkt" hos 107 patienter som alla fick Advate. Effekten av Advate bedömdes som "utmärkt" eller "bra" för 86 procent av 510 nya blödningsepisoder. Dessutom krävdes bara en enda behandling med Advate vid 81 procent av dessa blödningsepisoder.

I tre ytterligare studier undersöktes användningen av läkemedlet för förebyggande av blödning och vid operation hos patienter med svår eller måttligt svår hemofili A, inräknat en studie på 53 barn under 6 år. De kompletterande studierna bekräftade att Advate är effektivt, också hos barn under 6 år.

Hos vissa patienter kan faktor VIII-hämmare utvecklas, som är antikroppar (proteiner) som kroppens immunsystem producerar mot faktor VIII och som kan få läkemedlet att sluta verka, vilket leder till förlorad blödningskontroll. Advate har undersökts i en högre dos för att se om det är effektivt när det gäller att få bort antikroppar mot faktor VIII från blodet (en process som kallas immuntoleransinduktion) så att behandlingen med faktor VIII förblir effektiv. De data som lämnats om immuntoleransinduktion hos patienter som utvecklat hämmande substanser ansågs inte tillräckliga för att läkemedlet skulle godkännas för denna användning.

Vilka är riskerna med Advate?

Vanliga biverkningar som orsakas av Advate (drabbar mellan 1 och 10 av 100 patienter) är huvudvärk och pyrexia (feber).

(Allergiska) överkänslighetsreaktioner har rapporterats, som i vissa fall kan bli allvarliga.

Med faktor VIII-läkemedel finns det en risk att vissa patienter utvecklar hämmande substanser (antikroppar) mot faktor VIII, vilket leder till att läkemedlet slutar verka och till förlorad blödningskontroll. I dessa fall ska en specialiserad hemofiliavdelning kontaktas.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Advate finns i bipacksedeln. Advate får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot human koagulationsfaktor VIII, mus- eller hamsterprotein eller något annat innehållsämne.

Varför godkänns Advate?

Myndigheten fann att nyttan med Advate är större än riskerna och rekommenderade att Advate skulle godkännas för försäljning. Myndigheten fann att Advate har visat sig vara effektivt när det gäller att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A och har en godtagbar säkerhetsprofil.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Advate?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Advate har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Advate

Den 2 mars 2004 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Advate som gäller i hela EU.

EPAR för Advate finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Advate finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2017.