



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753310/2016  
EMA/H/C/004075

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Afstyla

lonococog alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Afstyla. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Afstyla.

За практическа информация относно употребата на Afstyla пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Afstyla и за какво се използва?

Afstyla е лекарство, използвано за лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от дефицит на кръвосъсирващ протеин, наречен фактор VIII). Съдържа активното вещество лоноктоког алфа (*lonococog alfa*).

### Как се използва Afstyla?

Afstyla се предлага под формата на прах и разтворител за приготвяне на инжекционен разтвор. Инжекцията се поставя венозно в продължение на няколко минути. Дозата и честотата на поставяне на инжекциите зависят от това дали Afstyla се използва за лечение или за профилактика на кървене, от тежестта на дефицита на фактор VIII при пациента, от степента и мястото на кървене, както и от клиничното състояние и теглото на пациента.

Afstyla се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се провежда под наблюдението на лекар с опит в прилагането на лечение за хемофилия. За повече информация вижте листовката.



## Как действа Afstyla?

Пациентите с хемофилия А имат дефицит на фактор VIII, протеин, който е необходим за нормалното съсирване на кръвта, и в резултат на това кървят често.

Активното вещество в Afstyla, лоноктоког алфа, е по-къса версия на човешкия фактор VIII, която действа в тялото по същия начин като човешкия фактор VIII. То замества липсващия фактор VIII, като по този начин помага на кръвта да се съсери и временно контролира кървенето.

## Какви ползи от Afstyla са установени в проучванията?

Доказано е, че Afstyla действа ефективно за профилактика и лечение на епизоди на кървене в две основни проучвания при пациенти с тежка форма на хемофилия А, които преди това са лекувани с други продукти, съдържащи фактор VIII.

Първото проучване обхваща 173 пациенти на възраст 12 години и повече. По време на проучването са отбелязани 848 епизода на кървене, 94% от които са овладени с една или две инжекции Afstyla. Afstyla е оценен като „отличен“ или „добър“ лекарствен продукт при лечението на 92% от епизодите на кървене. В 16 хирургически процедури, които са се случили по време на проучването, Afstyla е оценен като „отличен“ или „добър“ лекарствен продукт при профилактика на кървене, когато се използва два до три пъти седмично. При пациентите, които са приемали Afstyla за профилактика на кървене, са регистрирани средно 1,14 епизода на кървене за една година при всеки пациент, което е по-малко от регистрираните 19,64 епизода за година при пациентите, които не приемат Afstyla за профилактика.

Второто проучване обхваща 83 пациенти под 12-годишна възраст. Afstyla е оценен като „отличен“ или „добър“ лекарствен продукт при лечение на 96% от 347 епизода на кървене, регистрирани по време на проучването; 96% от епизодите са овладени с една или две инжекции Afstyla. При пациентите, приемали Afstyla за профилактика на кървене, са регистрирани средно 2,30 епизода на кървене годишно за пациентите, приемащи Afstyla три пъти седмично, и 4,37 епизода за пациентите, приемащи Afstyla два пъти седмично.

## Какви са рисковете, свързани с Afstyla?

При употреба на Afstyla често се срещат реакции на свръхчувствителност (от алергичен тип), които засягат до 1 от 10 души. Те може да включват: ангиоедем (отичане на тъканите под кожата), парене и смъдене на мястото на инжектиране, втрисане, енхизома, сърбящ обрив по цялото тяло, главоболие, копривна треска, хипотония (ниско кръвно налягане), летаргия, гадене (чувство на разболяване), безпокойство, тахикардия (ускорено биене на сърцето), стягане в областта на гърдите, изтръпване, повръщане и хрипове. В някои случаи тези реакции могат да прогресират до тежка форма.

При приемане на лекарства с фактор VIII съществува и риск някои пациенти да развият инхибитори (антитела) срещу фактор VIII, което причинява спиране на действието на лекарството и в резултат от това кървенето не може да се контролира.

Afstyla не трябва да се използва при пациенти с известни алергични реакции към протеини на хамстер.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

## **Защо Afstyla е разрешен за употреба?**

Доказано е, че Afstyla е ефективен продукт както за профилактика, така и за лечение на епизоди на кървене. Относно безопасността, докладваните нежелани лекарствени реакции отговарят на очакваните за продукт, съдържащ фактор VIII, въпреки че реакции на свръхчувствителност се появяват по-често при използване на Afstyla. Допълнителни данни за безопасността на продукта ще бъдат получени от продължаващи проучвания.

Комитетът по лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Afstyla са по-големи от рисковете, и препоръча да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Afstyla?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Afstyla, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

## **Допълнителна информация за Afstyla:**

Пълният текст на EPAR за Afstyla може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Afstyla прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.