



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Afstyla

ionoctocog alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Afstyla. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Afstyla bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Afstyla, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Afstyla, og hvad anvendes det til?

Afstyla er et lægemiddel til behandling og forebyggelse af blødning ved hæmofili A (en arvelig blødningsforstyrrelse, der skyldes mangel på proteinet faktor VIII, som medvirker ved blodets størkning). Det indeholder det aktive stof ionoctocog alfa.

Hvordan anvendes Afstyla?

Afstyla fås som pulver og solvens, som bruges til at fremstille en injektionsvæske, opløsning. Indsprøjtningen gives i en vene i løbet af nogle minutter. Dosis og hyppighed af indsprøjtningerne afhænger af, om Afstyla skal anvendes til at behandle eller forebygge blødning, og desuden af, hvor alvorlig patientens mangel på faktor VIII er, blødningens omfang og beliggenhed samt patientens tilstand og legemsvægt.

Afstyla udleveres kun efter recept, og behandlingen bør finde sted under opsyn af en læge med erfaring i behandling af hæmofili. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Afstyla?

Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, der er et protein, som behøves til blodets normale størkning. Patienterne får derfor tilbøjelighed til blødninger.

Det aktive stof i Afstyla, ionoctocog alfa, er en kortere variant af den menneskelige faktor VIII og virker på samme måde i kroppen som den menneskelige faktor VIII. Det erstatter den manglende faktor VIII og medvirker derfor til blodets størkning, så der opnås midlertidig kontrol med blødningen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Afstyla?

Afstyla er påvist at være effektivt til at behandle og forebygge blødningsepisoder i to hovedundersøgelser med deltagelse af patienter, der havde svær hæmofili A og tidligere var behandlet med andre faktor VIII-produkter.

I den første undersøgelse deltog 173 patienter på over 12 år. Der blev i løbet af undersøgelsen registreret i alt 848 blødningsepisoder, hvoraf 94 % blev afhjulpet med en eller to indsprøjtninger af Afstyla. Afstyla blev bedømt som "udmærket" eller "godt" ved behandling af 92 % af blødningsepisoderne. Ved de 16 operative indgreb, der blev foretaget i løbet af undersøgelsen, blev Afstyla bedømt som "udmærket" eller "godt" til at forebygge blødningsepisoder, når det blev anvendt to-tre gange om ugen. Hos de patienter, der fik Afstyla til at forebygge blødning, blev der i gennemsnit registreret 1,14 blødningsepisoder årligt for hver patient, hvilket var lavere end de 19,64 episoder per år, der forekom hos patienter, som ikke fik Afstyla som forebyggelse.

Den anden undersøgelse omfattede 83 patienter på under 12 år. Afstyla blev bedømt som "udmærket" eller "godt" til behandling af 96 % af de 347 blødningsepisoder, der blev registreret i løbet af undersøgelsen; 96 % af blødningsepisoderne blev afhjulpet med en eller to indsprøjtninger af Afstyla. Blandt de patienter, der fik Afstyla til at forebygge blødning, var det gennemsnitlige antal blødningsepisoder pr. år 2,30 for dem, der fik Afstyla tre gange om ugen, og 4,37 for dem, der fik Afstyla to gange om ugen.

Hvilke risici er der forbundet med Afstyla?

Allergiske reaktioner (hypersensitivitetsreaktioner) er almindelige ved Afstyla og forekommer hos op til 1 ud af 10 personer. De kan bestå i: hævelse af vævet under huden (angioødem), brænden og stikken på indsprøjtningstedet, kulderystelser, rødmen, kløende udslæt over hele kroppen, hovedpine, hvelvedesild, for lavt blodtryk (hypotension), sløvhed (letargi), kvalme, rastløshed, for hurtig hjerterytme (takykardi), sammensnørende fornemmelse i brystet, prikkende fornemmelse, opkastning og hvæsende vejrtrækning. I nogle tilfælde kan disse reaktioner blive alvorlige.

Der er desuden den risiko ved faktor VIII-lægemidler, at nogle patienter danner antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII, hvilket medfører, at lægemidlet ikke længere virker, så kontrollen med blødning svigter.

Afstyla må ikke anvendes hos patienter, der vides at være allergiske over for hamsterproteiner.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Afstyla fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Afstyla godkendt?

Afstyla er påvist at være effektivt til både at forebygge og behandle blødningsepisoder. Hvad angår sikkerheden, svarer de indberettede bivirkninger til dem, der forventes for et faktor VIII-lægemiddel, skønt overfølsomhedsreaktioner forekom oftere med Afstyla. Der bør forelægges yderligere sikkerhedsdata fra igangværende undersøgelser.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Afstyla opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Afstyla?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Afstyla.

Andre oplysninger om Afstyla

Den fuldstændige EPAR for Afstyla findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Afstyla, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.