



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Afstyla

lonoktokogi alfa

Tämä asiakirja on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Afstyla. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille sekä suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Afstylan käytöstä.

Potilas saa Afstylan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Afstyla on ja mihin sitä käytetään?

Afstyla on lääke, jota käytetään hemofilia A:sta (perinnöllinen verenvuototauti, jonka aiheuttaa hyytymisproteiinin tekijä VIII:n puute) kärsivien potilaiden hoitoon ja verenvuodon ehkäisyyn. Sen vaikuttava aine on lonoktokogi alfa.

Miten Afstylaa käytetään?

Afstylaa on saatavana jauheena ja liuottimena, joista tehdään injektioiliuos. Injektio annetaan suoneen usean minuutin aikana. Injektioiden annos ja tiheys riippuu siitä, käytetäänkö Afstylaa verenvuodon hoitoon vai ehkäisyyn, potilaan tekijä VIII:n puutteen vakavuudesta, verenvuodon laajuudesta ja sijainnista sekä potilaan tilasta ja ruumiinpainosta.

Afstylaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito tulee aloittaa sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta hemofilian hoidosta. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Afstyla vaikuttaa?

Hemofilia A:ta sairastavilta potilailta puuttuu veren normaaliin hyytymiseen tarvittava tekijä VIII tai sitä ei ole riittävästi, minkä seurauksena he vuotavat helposti verta.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Afstylan vaikuttava aine, lonoktokogi alfa, on lyhyempi versio ihmisen tekijä VIII:sta ja vaikuttaa kehossa samalla tavalla kuin ihmisen tekijä VIII. Se korvaa puuttuvan tekijä VIII:n, edistää veren hyytymistä ja hillitsee verenvuotoa tilapäisesti.

Mitä hyötyä Afstylasta on havaittu tutkimuksissa?

Afstylan on osoitettu olevan tehokas verenvuotokohtausten ehkäisyssä ja hoidossa kahdessa päätutkimuksessa, jotka on tehty vakavaa hemofilia A:ta sairastavilla potilailla, joita on aikaisemmin hoidettu muilla tekijä VIII -valmisteilla.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 173 vähintään 12 vuoden ikäistä potilasta. Tutkimuksen aikana todettiin yhteensä 848 verenvuotokohtausta, joista 94 prosentissa vuoto tyrehtyi yhdellä tai kahdella Afstyli-injektiolla. Afstyli arvioitiin "erinomaiseksi" tai "hyväksi" 92 prosentissa verenvuotokohtauksista. Tutkimuksen aikana tehdyissä 16 leikkauksessa Afstyli arvioitiin "erinomaiseksi" tai "hyväksi" lääkkeeksi verenvuotokohtausten ehkäisyyn, kun sitä käytettiin kaksi tai kolme kertaa viikossa. Niillä potilailla, jotka saivat Afstyliä verenvuodon ehkäisyyn, todettiin 1,14 verenvuotokohtausta vuodessa eli vähemmän kuin niiden potilaiden saamat 19,64 kohtausta vuodessa, jotka eivät saaneet Afstyliä verenvuodon ehkäisyyn.

Toiseen tutkimukseen osallistui 83 alle 12 vuoden ikäistä potilasta. Afstyli arvioitiin "erinomaiseksi" tai "hyväksi" lääkkeeksi 96 prosentissa 347 verenvuotokohtauksesta, jotka todettiin tutkimuksen aikana. Verenvuotokohtauksista 96 prosentissa vuoto tyrehtyi yhdellä tai kahdella injeksiolla. Niillä potilailla, jotka saivat Afstyliä verenvuodon ehkäisyyn, keskimääräinen verenvuotokohtausten määrä vuotta kohden oli 2,30 potilailla, jotka saivat Afstyliä kolme kertaa viikossa, ja 4,37 niillä, jotka saivat Afstyliä kaksi kertaa viikossa.

Mitä riskejä Afstylaan liittyy?

Yliherkkyysoireet ovat yleisiä Afstylan käytön yhteydessä, ja niitä on yhdellä kymmenestä henkilöstä. Niitä voivat olla angioödeema (ihonalaisten kudosten turvotus), injeksiokohdan polttelu ja pistely, vilunväristykset, punastuminen, kutiava ihottuma koko kehossa, päänsärky, nokkosihottuma, alhainen verenpaine, letargia, pahoinvointi, levottomuus, takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), hengenahdistus, kihelmöinti, oksentaminen ja vinkuva hengitys. Joissain tapauksissa reaktiot voivat olla vakavia.

Tekijä VIII -lääkkeisiin liittyy myös riski, että jotkut potilaat kehittävät inhibiittoreita (vasta-aineita) tekijä VIII:aa vastaan, minkä seurauksena lääke lakkaa vaikuttamasta eikä verenvuotoa enää voida hallita sen avulla.

Afstyliä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia hamsteriproteiineille.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Afstylan ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Afstyli on hyväksytty?

Afstylan on osoitettu olevan tehokas lääke verenvuotokohtausten ehkäisyssä ja hoidossa. Turvallisuuden osalta ilmoitetut sivuvaikutukset ovat tekijä VIII -valmisteelta odotettavien sivuvaikutusten mukaisia, joskin yliherkkyysoireita esiintyi Afstylan tapauksessa muita valmisteita enemmän. Käynnissä olevien tutkimusten pitäisi tuottaa lisää tietoja turvallisuudesta.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Afstylan hyöty ylittää sen havaitut riskit, ja suositteli käyttöluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Afstylan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Afstylan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Afstylasta

Afstylaa koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Afstylalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.