



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Afstyla

lonoktokog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Afstyla. Objasnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Afstyla.

Praktične informacije o primjeni lijeka Afstyla bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Afstyla i za što se koristi?

Afstyla je lijek koji se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (nasljednim poremećajem krvarenja prouzročeni manjkom proteina za zgrušavanje pod nazivom faktor VIII). Lijek sadržava djelatnu tvar lonoktokog alfa.

Kako se lijek Afstyla koristi?

Lijek Afstyla dostupan je kao prašak i otapalo koji se zajedno miješaju kako bi se dobila otopina za injekciju. Injekcija se ubrizgava u venu tijekom nekoliko minuta. Doza i učestalost injekcija ovise o tome koristi li se Afstyla za liječenje ili sprečavanje krvarenja, o težini manjka faktora VIII u bolesnika, količini i mjestu krvarenja te stanju i tjelesnoj težini bolesnika.

Afstyla se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se mora provoditi pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje lijek Afstyla?

Bolesnicima s hemofilijom A nedostaje faktor VIII, protein potreban za normalno zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare.

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



Djelatna tvar lijeka Afstyla, Ionoktokog alfa, kraća je verzija ljudskog faktora VIII, koja djeluje u tijelu na isti način kao ljudski faktor VIII. Zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje i time potpomaže zgrušavanje krvi i omogućuje privremenu kontrolu krvarenja.

Koje su koristi lijeka Afstyla dokazane u ispitivanjima?

Lijek Afstyla pokazao se učinkovitim u sprečavanju i u liječenju epizoda krvarenja u dvama glavnim ispitivanjima na bolesnicima s teškom hemofilijom A, koji su prethodno liječeni drugim lijekovima koji sadržavaju faktor VIII.

U prvo je ispitivanje bilo uključeno 173 bolesnika u dobi od 12 i više godina. Tijekom ispitivanja zabilježeno je ukupno 848 epizoda krvarenja, od kojih je 94 % zaustavljeno s jednom ili dvije injekcije lijeka Afstyla. U 92 % epizoda krvarenja liječenje lijekom Afstyla ocijenjeno je kao „izvrsno“ ili „dobro“. U 16 operativnih zahvata obavljenih tijekom ispitivanja, lijek Afstyla ocijenjen je kao „izvrstan“ ili „dobar“ u sprečavanju epizoda krvarenja prilikom primjene dva do tri puta tjedno. Među bolesnicima koji su primali lijek Afstyla radi sprečavanja krvarenja, zabilježeno je prosječno 1,14 epizoda krvarenja godišnje, što je manje od 19,64 epizoda godišnje u bolesnika koji nisu primali lijek Afstyla radi prevencije.

U drugo je ispitivanje bilo uključeno 83 bolesnika mlađih od 12 godina. U 96 % od 347 epizoda krvarenja zabilježenih tijekom ispitivanja liječenje lijekom Afstyla ocijenjeno je kao „izvrsno“ ili „dobro“; 96 % epizoda krvarenja zaustavljeno je s jednom ili dvije injekcije lijeka Afstyla. Među bolesnicima koji su primali lijek Afstyla radi sprečavanja krvarenja zabilježeno je prosječno 2,30 epizoda krvarenja godišnje u bolesnika koji su primali lijek Afstyla tri puta tjedno i 4,37 u bolesnika koji su primali lijek Afstyla dva puta tjedno.

Koji su rizici povezani s lijekom Afstyla?

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) uobičajene su kod primjene lijeka Afstyla i javljaju se u do 1 na 10 osoba. Reakcije mogu uključivati: angioedem (oticanje tkiva ispod kože), žarenje i peckanje na mjestu ubrizgavanja, zimicu, navalu crvenila, osip praćen svrbežom po cijelom tijelu, glavobolju, koprivnjaču, hipotenziju (niski krvni tlak), letargiju, mučninu (osjećaj slabosti), nemir, tahikardiju (ubrzane otkucaje srca), stezanje u prsima, trnce, povraćanje i piskanje pri disanju. U nekim slučajevima te reakcije mogu postati ozbiljne.

Kod lijekova koji sadržavaju faktor VIII također postoji opasnost od razvoja inhibitora (protutijela) faktora VIII u nekih bolesnika, koji zaustavljaju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole nad krvarenjem.

Lijek Afstyla ne smije se primjenjivati u bolesnika alergičnih na proteine hrčka.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Afstyla odobren?

Lijek Afstyla pokazao se učinkovitim i u sprečavanju i u liječenju epizoda krvarenja. U pogledu sigurnosti primjene, zabilježene nuspojave u skladu su s očekivanim nuspojavama za lijek koji sadržava faktor VIII, iako su reakcije preosjetljivosti bile češće kod primjene lijeka Afstyla. Daljnjim ispitivanjima trebali bi se omogućiti dodatni podatci o sigurnosti.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučilo je da koristi lijeka Afstyla nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Afstyla?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Afstyla nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Afstyla

Cjeloviti EPAR za lijek Afstyla nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Afstyla pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.