



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Afstyla

## lonoktokogas alfa

Šis dokumentas yra Afstyla Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Afstyla.

Praktinės informacijos apie Afstyla vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Afstyla ir kam jis vartojimas?

Afstyla – tai vaistas, kuris skiriamas A hemofilija (paveldimu kraujo krešėjimo sutrikimu, kurį sukelia krešėjimo baltymo, vadinamo VIII faktoriumi, trūkumas) sergantiems pacientams, siekiant sustabdyti kraujavimą ir jo išvengti. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos lonoktokogo alfa.

### Kaip vartoti Afstyla?

Afstyla tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas, forma. Vaistas suleidžiamas į veną per kelias minutes. Afstyla dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo to, ar šis vaistas vartojamas siekiant sustabdyti kraujavimą ar siekiant jo išvengti, taip pat nuo VIII faktoriaus trūkumo sutrikimo sunkumo, kraujavimo stiprumo ir lokalizacijos bei paciento būklės ir kūno svorio.

Afstyla galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos gydymo patirties. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

### Kaip veikia Afstyla?

Hemofilija A sergančių pacientų organizme trūksta VIII faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad kraujas normaliai krešėtų, dėl to jie greitai netenka kraujo.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Žmogaus organizme veikioji Afstyla medžiaga lonoktokogas alfa, kuris yra trumpesnis žmogaus VIII faktoriaus variantas, veikia taip pat kaip žmogaus VIII faktorius. Ši medžiaga pakeičia trūkstantą VIII faktorių ir taip padeda kraujui krešėti bei suteikia galimybę laikinai kontroliuoti kraujavimą.

## **Kokia Afstyla nauda nustatyta tyrimuose?**

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Afstyla yra veiksmingas siekiant sustabdyti sunkios formos hemofilija A sergantiems pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi kitais VIII faktoriaus preparatais, prasidėjusius kraujavimo epizodus ir siekiant jų išvengti.

Pirmame tyrime dalyvavo 173 pacientai nuo 12 metų. Tyrimo laikotarpiu iš viso buvo užregistruoti 848 kraujavimo epizodai; 94 proc. iš jų pavyko sustabdyti atlikus vieną arba dvi Afstyla injekcijas. Siekiant sustabdyti 92 proc. kraujavimo epizodų, Afstyla buvo įvertintas „puikiai“ arba „gerai“. Atliekant 16 chirurginių procedūrų, kurias teko atlikti tyrimo laikotarpiu, du arba tris kartus per savaitę vartoto Afstyla veiksmingumas siekiant išvengti kraujavimo epizodų buvo įvertintas „puikiai“ arba „gerai“. Pacientų, kurie vartojo Afstyla siekdami išvengti kraujavimo, grupėje per metus buvo užregistruota vidutiniškai 1,14 kraujavimo epizodo kiekvienam pacientui, t. y. mažiau nei 19,64 epizodo per metus profilaktiškai Afstyla nevartojusiu pacientų grupėje.

Antrajame tyrime dalyvavo 83 pacientai iki 12 metų. Siekiant sustabdyti 96 proc. iš 347 kraujavimo epizodų, kurie buvo užregistruoti tyrimo laikotarpiu, Afstyla buvo įvertintas „puikiai“ arba „gerai“; 96 proc. kraujavimo epizodų buvo sustabdyti atlikus vieną arba dvi Afstyla injekcijas. Pacientų, kurie vartojo Afstyla siekdami išvengti kraujavimo, grupėje tris kartus per savaitę Afstyla vartojusiems pacientams pasireiškė vidutiniškai po 2,3 kraujavimo epizodo per metus, o šį vaistą vartojusiems po du kartus per savaitę – po 4,37 kraujavimo epizodo per metus.

## **Kokia rizika siejama su Afstyla vartojimu?**

Vartojant Afstyla, dažnai (ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) pasireiškia padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos. Tai gali būti angioedema (poodinių audinių patinimas), deginimo ir dilginimo pojūtis injekcijos vietoje, šaltkrėtis, raudonis, niežtinis viso kūno išbėrimas, galvos skausmas, dilgėlinė, hipotenzija (žemas kraujospūdis), letargija, pykinimas (šleikštulys), nerimavimas, tachikardija (pagreitėjęs širdies plakimas), krūtinės užgulimas, dygsėjimas, vėmimas, švokštimas. Kai kuriais atvejais šios reakcijos gali įgauti sunkią formą.

Be to, vartojant vaistus su VIII faktoriumi, kai kurių pacientų kraujyje gali susidaryti VIII faktoriaus inhibitorių (antikūnų), dėl kurių vaistas gali nustoti veikti; dėl to gali nebepavykti kontroliuoti kraujavimo.

Afstyla negalima vartoti pacientams, kurie alergiški žiurkėno baltymams.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Afstyla buvo patvirtintas?**

Nustatyta, kad Afstyla yra veiksmingas tiek siekiant sustabdyti kraujavimo epizodus, tiek siekiant jų išvengti. Kalbant apie Afstyla saugumą, nustatyti šalutiniai reiškiniai atitinka numatytus VIII faktoriaus preparato šalutinius reiškinius, nors vartojant Afstyla padidėjusio jautrumo reakcijos pasireiškė dažniau. Daugiau saugumo duomenų bus pateikta atlikus šiuo metu dar neužbaigtus tyrimus.

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Afstyla nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Afstyla vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Afstyla vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Afstyla**

Išsamų Afstyla EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Afstyla rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.