



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/688155/2012  
EMA/H/C/004075

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Afstyla**

#### **lonoktokogs alfa**

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Afstyla*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Afstyla* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Afstyla* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Afstyla*, un kāpēc tās lieto?**

*Afstyla* ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem, kuriem ir A hemofilija (iedzimti asiņošanas traucējumi, ko izraisa asinsreces proteīna, kuru sauc par VIII faktoru, deficīts). Tās satur aktīvo vielu lonoktokogu alfa.

### **Kā lieto *Afstyla*?**

*Afstyla* ir pieejamas pulvera un šķīdinātāja veidā injekciju šķīduma pagatavošanai. Injekciju šķīdumu ievada vēnā vairākas minūtes. Deva un injekciju biežums ir atkarīgs no tā, vai *Afstyla* lieto, lai ārstētu vai novērstu asiņošanu, no pacienta VIII faktora deficīta smaguma, asiņošanas pakāpes un asiņošanas vietas, kā arī no pacienta klīniskā stāvokļa un ķermeņa masas.

*Afstyla* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

### **Kā *Afstyla* darbojas?**

Pacientiem, kuriem ir A hemofilija, raksturīgs VIII koagulācijas faktora — proteīna, kas nepieciešams normālai asins sarecēšanai, — trūkums, un tā rezultātā viņiem ir palielināta nosliece uz asiņošanu.

*Afstyla* aktīvajai vielai — lonoktokogam alfa — ir īsāks cilvēka VIII faktora ķēdes variants, kas darbojas organismā tieši tāpat kā cilvēka VIII faktors. Tā aizstāj trūkstošo VIII faktoru, tādējādi palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas kontroli.

---

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



## **Kādas bija *Afstyla* priekšrocības šajos pētījumos?**

Divos pamatpētījumos ar pacientiem, kuriem ir smaga A hemofilija un kuri iepriekš tika ārstēti ar citiem VIII faktora preparātiem, ir pierādīts, ka *Afstyla* ir efektīvas asiņošanas epizožu profilaksei un ārstēšanai.

Pirmajā pētījumā tika iekļauti 173 pacienti vecumā no 12 gadiem. Kopumā šajā pētījumā tika reģistrētas 848 asiņošanas epizodes, kuras 94 % gadījumu tika novērstas ar vienu vai divām *Afstyla* injekcijām. *Afstyla* tika vērtēta kā "izcilas" vai "labas" zāles 92 % asiņošanas epizožu ārstēšanā. Tādu 16 ķirurģisku manipulāciju laikā, kas tika veiktas pētījuma ietvaros, *Afstyla* tika vērtēta kā "izcilas" vai "labas" zāles, asiņošanas epizožu profilaksei tās lietojot divas līdz trīs reizes nedēļā. To pacientu vidū, kuri saņēma *Afstyla* asiņošanas profilaksei, katram pacientam bija novērojamas vidēji 1,14 asiņošanas epizodes gadā, kas bija mazāks rādītājs salīdzinājumā ar 19,64 epizodēm gadā pacientiem, kuri profilaksei nesaņēma *Afstyla*.

Otrajā pētījumā tika iekļauti 83 pacienti vecumā līdz 12 gadiem. *Afstyla* tika vērtēta kā "izcilas" vai "labas" zāles, ārstējot 96 % gadījumu no 347 asiņošanas epizodēm, kas reģistrētas šā pētījuma laikā; 96 % asiņošanas epizožu tika novērstas ar vienu vai divām *Afstyla* injekcijām. To pacientu vidū, kuri saņēma *Afstyla* asiņošanas profilaksei, vidējais asiņošanas epizožu skaits gadā bija 2,30 pacientiem, kuri saņēma *Afstyla* trīs reizes nedēļā, un 4,37 tiem, kuri saņēma *Afstyla* divas reizes nedēļā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Afstyla*?**

Visbiežākās *Afstyla* blakusparādības, kas var rasties 1 no 10 cilvēkiem, ir paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Tās var būt šādas: angioedēma (audu pietūkums zem ādas), dedzināšana un dzelšanas sajūta injekcijas vietā, drebuļi, pietvīkums, niezoši izsitumi uz visa ķermeņa, galvassāpes, nātrene, hipotensija (pazemināts asinsspiediens), letarģija, šķebcināšana (slikta dūša), nemiers, tahikardija (paātrināta sirdsdarbība), spiedoša sajūta krūškurvī, tirpšana, vemšana un sēkšana. Dažos gadījumos šīs reakcijas var kļūt smagas.

Lietojot VIII faktoru saturošas zāles, pastāv arī risks, ka dažiem pacientiem var attīstīties tādi inhibitori (antivielas) pret VIII faktoru, kas izraisa šo zāļu darbības pārtraukumu un tā rezultātā asiņošanas kontroles zudumu.

*Afstyla* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem ir zināma alerģija pret kāmjā proteīnu.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Afstyla* tika apstiprināta?**

Pierādīts, ka *Afstyla* ir efektīvas gan asiņošanas epizožu profilaksei, gan ārstēšanai. Attiecībā uz drošumu ziņotās blakusparādības atbilst paredzamajām blakusparādībām saistībā ar VIII faktora preparātu lietošanu, lai gan, lietojot *Afstyla*, paaugstinātas jutības reakcijas radās biežāk. Papildu dati par drošumu jāsniedz, pamatojoties uz pašlaik notiekošajiem pētījumiem.

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Afstyla*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Afstyla* lietošanu?**

Ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Afstyla* lietošanu, ir ietverti zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā.

## **Cita informācija par *Afstyla***

Pilns *Afstyla* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Afstyla*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.