



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Afstyla

lonoctocog alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Afstyla. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Afstyla.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Afstyla należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Afstyla i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Afstyla jest lekiem stosowanym w leczeniu i profilaktyce krwawień u pacjentów z hemofilią typu A (wrodzonym zaburzeniem krzepnięcia krwi spowodowanym brakiem białka o nazwie VIII czynnik krzepnięcia krwi). Lek zawiera substancję czynną lonoctocog alfa.

Jak stosować produkt Afstyla?

Lek Afstyla jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Podaje się go przez wstrzyknięcie do żyły trwające kilka minut. Dawka i częstotliwość wstrzyknięć zależą od tego, czy lek Afstyla stosuje się w leczeniu lub profilaktyce krwawień, od stopnia nasilenia niedoboru czynnika VIII u pacjenta, natężenia i lokalizacji krwawienia oraz od stanu i masy ciała pacjenta.

Lek Afstyla wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu hemofilii. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Afstyla?

U pacjentów z hemofilią typu A występuje niedobór czynnika VIII, białka, które jest potrzebne do prawidłowego krzepnięcia krwi, w wyniku czego łatwo dochodzi u nich do krwawień.



Substancja czynna leku Afstyla, lonoctocog alfa, jest skróconą wersją ludzkiego czynnika VIII, która działa w organizmie w taki sam sposób jak ludzki czynnik VIII. Lek zastępuje brakujący czynnik VIII, przyczyniając się w ten sposób do krzepnięcia krwi i umożliwiając tymczasową kontrolę krwawienia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Afstyla zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Afstyla w profilaktyce i leczeniu krwawień wykazano w dwóch głównych badaniach z udziałem pacjentów z ciężką postacią hemofilii typu A, którzy byli wcześniej leczeni innymi produktami zawierającymi czynnik VIII.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 173 pacjentów w wieku od 12 lat. W trakcie badania odnotowano w sumie 848 przypadków krwawienia, z których 94% ustąpiło po jednym lub dwóch wstrzyknięciach leku Afstyla. Lek Afstyla oceniono jako „doskonały” lub „dobry” w leczeniu 92% przypadków krwawienia. Podczas 16 zabiegów chirurgicznych, które miały miejsce w trakcie badania, lek Afstyla oceniono jako „doskonały” lub „dobry” w profilaktyce krwawień, gdy był stosowany dwa do trzech razy w tygodniu. U każdego pacjenta otrzymującego lek Afstyla w celu zapobiegania krwawieniom odnotowano średnio 1,14 przypadków krwawienia rocznie, co jest wynikiem niższym od 19,64 takich przypadków u pacjentów, którzy nie otrzymywali leku Afstyla profilaktycznie.

W drugim badaniu uczestniczyło 83 pacjentów w wieku poniżej 12 lat. Lek Afstyla oceniono jako „doskonały” lub „dobry” w leczeniu 96% z 347 przypadków krwawienia odnotowanych w trakcie badania; 96% krwawień ustąpiło po jednym lub dwóch wstrzyknięciach leku Afstyla. W grupie pacjentów przyjmujących lek Afstyla w celu zapobiegania krwawieniom odnotowano średnio 2,30 przypadków krwawienia rocznie u pacjentów przyjmujących lek trzy razy w tygodniu i 4,37 takich przypadków u przyjmujących lek dwa razy w tygodniu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Afstyla?

Po zastosowaniu leku Afstyla częste są reakcje nadwrażliwości (alergiczne) występujące u nie więcej niż 1 na 10 osób. Należą do nich: obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanek podskórnych), pieczenie i parzący ból w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, zaczerwienienie, swędząca wysypka na całym ciele, ból głowy, pokrzywka, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), letarg, nudności (mdłości), niepokój, tachykardia (przyspieszenie czynności serca), ucisk w klatce piersiowej, mrowienie, wymioty i sapanie. W niektórych przypadkach reakcje te mogą przejść w stan ciężki.

W przypadku leków zawierających czynnik VIII istnieje także ryzyko rozwinięcia się u niektórych pacjentów inhibitorów (przeciwciał) czynnika VIII, które wstrzymują działanie leku, w wyniku czego dalsza kontrola krwawienia nie jest możliwa.

Leku Afstyla nie można stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na białka chomika.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Afstyla znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Afstyla?

Wykazano skuteczność leku Afstyla zarówno w profilaktyce, jak i w leczeniu krwawień. W odniesieniu do bezpieczeństwa zgłoszone działania niepożądane są zgodne z oczekiwanymi dla produktu zawierającego czynnik VIII, chociaż w przypadku stosowania leku Afstyla częściej występowały reakcje nadwrażliwości. Obecnie prowadzone badania powinny dostarczyć więcej danych na temat bezpieczeństwa.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Afstyła przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Afstyła?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Afstyła w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Afstyła

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Afstyła znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Afstyła należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.