



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Afstyla

Ionoktokog alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Afstyla. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Afstyla.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Afstyla, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Afstyla a na čo sa používa?

Liek Afstyla sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou A (dedičnou poruchou zrážanlivosti krvi zapríčinenou nedostatkom proteínu spôsobujúceho zrážanlivosť krvi, ktorý sa nazýva faktor VIII). Liek obsahuje účinnú látku Ionoktokog alfa.

Ako sa liek Afstyla používa?

Liek Afstyla je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Injekcia sa podáva do žily v trvaní niekoľkých minút. Dávka a frekvencia injekcií závisia od toho, či sa liek Afstyla používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania, od závažnosti nedostatku faktora VIII u pacienta, od rozsahu a miesta krvácania a od stavu a telesnej hmotnosti pacienta.

Výdaj lieku Afstyla je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má podávať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Afstyla účinkuje?

Pacienti s hemofíliou A nemajú faktor VIII, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, a preto ľahko krvácajú.



Účinná látka lieku Afstyla, lonoktokog alfa, je kratšou verziou ľudského faktora VIII, ktorý v tele pôsobí rovnakým spôsobom ako ľudský faktor VIII. Nahrádza chýbajúci faktor VIII, a tak pomáha zrážať krv a dostať krvácanie dočasne pod kontrolu.

Aké prínosy lieku Afstyla boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Afstyla je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania u pacientov so závažnou hemofíliou A, ktorí boli v minulosti liečení inými liekmi obsahujúcimi faktor VIII.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 173 pacientov vo veku 12 rokov a starších. Počas štúdie sa zaznamenalo celkovo 848 epizód krvácania, pričom 94 % epizód odznelo po jednej alebo dvoch injekciách lieku Afstyla. Liek Afstyla sa hodnotil ako „výborný“ alebo „dobrý“ pri liečbe 92 % epizód krvácania. V 16 chirurgických postupoch, ktoré sa vyskytli počas štúdie, sa liek Afstyla hodnotil ako „výborný“ alebo „dobrý“ pri prevencii epizód krvácania, keď sa používal dvakrát až trikrát týždenne. Pokiaľ ide o pacientov užívajúcich liek Afstyla na prevenciu krvácania, u každého pacienta sa zaznamenalo priemerne 1,14 epizódy krvácania ročne, čo bolo menej než 19,64 epizódy ročne v prípade pacientov, ktorí nepoužívali liek Afstyla na prevenciu.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 83 pacientov mladších ako 12 rokov. Liek Afstyla sa hodnotil ako „výborný“ alebo „dobrý“ pri liečbe 96 % z 347 epizód krvácania zaznamenaných počas štúdie; 96 % epizód krvácania odznelo po jednej alebo dvoch injekciách lieku Afstyla. U pacientov, ktorí používali liek Afstyla na prevenciu krvácania, bol priemerný počet epizód krvácania ročne 2,30 v prípade pacientov, ktorí liek Afstyla používali trikrát týždenne a 4,37 v prípade pacientov, ktorí liek Afstyla používali dvakrát týždenne.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Afstyla?

Pri používaní lieku Afstyla sa často vyskytujú (alergické) reakcie z precitlivenosti, pričom postihujú až 1 osobu z 10. Môžu zahŕňať: angioedém (opuch tkanív pod kožou), pocity pálenia a pichania na mieste vpichu, zimnicu, návaly horúčavy, svrbiacu vyrážku na celom tele, bolesť hlavy, žihľavku, hypotenziu (nízky krvný tlak), letargiu, nauzeu (pocit nevoľnosti), nepokoj, tachykardiu (rýchly srdcový tep), zvieranie v hrudi, brnenie, vracanie a sipot. Tieto reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

Lieky obsahujúce faktor VIII súvisia takisto s rizikom, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a vedie to k strate kontroly krvácania.

Liek Afstyla nesmú užívať pacienti so známou alergiou na škrečie proteíny.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Afstyla povolený?

Preukázalo sa, že liek Afstyla je účinný pri prevencii aj pri liečbe epizód krvácania. Pokiaľ ide o bezpečnosť, hlásené vedľajšie účinky sú v súlade s očakávanými vedľajšími účinkami v prípade lieku obsahujúceho faktor VIII, aj keď reakcie z precitlivenosti sa vyskytovali častejšie pri použití lieku Afstyla. Ďalšie údaje o bezpečnosti majú byť predložené na základe výsledkov pokračujúcich štúdií.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Afstyla sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Afstyla?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Afstyla boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Afstyla

Úplné znenie správy EPAR o lieku Afstyla sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Afstyla, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.