



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Afstyla

lonoktokog alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Afstyla. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Afstyla naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

## Kaj je zdravilo Afstyla in za kaj se uporablja?

Zdravilo Afstyla se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A (prirojeno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja koagulacijske beljakovine, imenovane faktor VIII). Vsebuje zdravilno učinkovino lonoktokog alfa.

## Kako se zdravilo Afstyla uporablja?

Zdravilo Afstyla je na voljo kot prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje. Injeksija se daje v veno nekaj minut. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od tega, ali se zdravilo Afstyla uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitve, od resnosti bolnikovega pomanjkanja faktorja VIII, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila Afstyla je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnika z izkušnjami pri zdravljenju hemofilije. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

## Kako zdravilo Afstyla deluje?

Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, tj. beljakovine, potrebne za normalno strjevanje krvi, zato hitro zakrvavijo.



Zdravilna učinkovina v zdravilu Afstyla, lonoktokog alfa, je krajša različica humanega faktorja VIII, ki deluje v telesu enako kot humani faktor VIII. Nadomešča manjkajoči faktor VIII ter tako pripomore k strjevanju krvi in omogoči začasen nadzor nad krvavitvijo.

## **Kakšne koristi je zdravilo Afstyla izkazalo v študijah?**

Zdravilo Afstyla se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju epizod krvavitev v dveh glavnih študijah pri bolnikih s hudo hemofilijo A, ki so bili predhodno zdravljeni z drugimi zdravili s faktorjem VIII.

Prva študija je vključevala 173 bolnikov, starih 12 let in več. Med študijo so zabeležili skupno 848 epizod krvavitev, med katerimi so 94 % epizod krvavitev obvladali z eno ali dvema injekcijama zdravila Afstyla. Zdravilo Afstyla je bilo ocenjeno kot „odlično“ ali „dobro“ pri zdravljenju 92 % epizod krvavitev. Pri 16 kirurških posegih, ki so jih opravili med študijo, je bilo zdravilo Afstyla ocenjeno kot „odlično“ ali „dobro“ pri preprečevanju epizod krvavitev, če se je uporabilo dva- do trikrat na teden. Med bolniki, ki so prejeli zdravilo Afstyla za preprečevanje krvavitev, so zabeležili v povprečju 1,14 epizode krvavitve na leto za vsakega bolnika, kar je bilo nižje od 19,64 epizode na leto pri bolnikih, ki niso prejeli zdravila Afstyla za preprečevanje krvavitev.

Druga študija je vključevala 83 bolnikov, mlajših od 12 let. Zdravilo Afstyla je bilo ocenjeno kot „odlično“ ali „dobro“ pri zdravljenju 96 % od 347 epizod krvavitev, ki so jih zabeležili med študijo; 96 % epizod krvavitev je bilo obvladanih z eno ali dvema injekcijama zdravila Afstyla. Med bolniki, ki so prejeli zdravilo Afstyla za preprečevanje krvavitev, je bilo povprečno število epizod krvavitev na leto 2,30 za bolnike, ki so prejeli zdravilo Afstyla trikrat na teden, in 4,37 za bolnike, ki so prejeli zdravilo Afstyla dvakrat na teden.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Afstyla?**

Preobčutljivostne (alergijske) reakcije so pogoste pri zdravilu Afstyla in se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10. Te lahko vključujejo angioedem (otekanje podkožnega tkiva), pekoč občutek in zbadanje na mestu injiciranja, mrzlico, rdečico, srbeč izpuščaj po vsem telesu, glavobol, koprivnico, hipotenzijo (nizek krvni tlak), letargijo, navzejo (slabost), nemir, tahikardijo (pospešen srčni utrip), stiskanje v prsih, mravljinčenje, bruhanje in piskanje v pljučih. V nekaterih primerih lahko te reakcije postanejo resne.

Pri zdravilih s faktorjem VIII obstaja tudi tveganje, da se bodo pri nekaterih bolnikih pojavili zaviralci (protitelesa) proti faktorju VIII, ki bodo izničili njegovo delovanje ter tako povzročili izgubo nadzora nad krvavitvijo.

Zdravilo Afstyla se ne sme uporabljati pri bolnikih z znano alergijo na beljakovine hrčka.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Afstyla odobreno?**

Zdravilo Afstyla se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju epizod krvavitev. Glede varnosti so neželeni učinki, o katerih so poročali, v skladu s pričakovanimi za zdravilo s faktorjem VIII, čeprav so se preobčutljivostne reakcije pojavile pogosteje pri zdravilu Afstyla. Potekajoče študije bodo morale zagotoviti nadaljnje podatke o varnosti.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Afstyla večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Afstyla?**

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Afstyla upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

### **Druge informacije o zdravilu Afstyla**

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Afstyla je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Afstyla preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.