



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Afstyla

lonoktokog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Afstyla. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Afstyla ska användas.

Praktisk information om hur Afstyla ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Afstyla och vad används det för?

Afstyla är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A (en ärftlig blödningsrubbnig som orsakas av brist på ett koaguleringsprotein som kallas faktor VIII). Det innehåller den aktiva substansen lonoktokog alfa.

Hur används Afstyla?

Afstyla finns som pulver och vätska som används för att göra en injektionsvätska, lösning. Injektionen ges i en ven under flera minuter. Dosen och frekvensen för injektionerna beror på om Afstyla används för att behandla eller förebygga blödning, hur allvarlig patientens faktor VIII-brist är, blödningens omfattning och var den uppstår samt patientens tillstånd och kroppsvikt.

Afstyla är receptbelagt och behandling ska ges under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla hemofili. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Afstyla?

Patienter med hemofili A saknar faktor VIII, ett protein som behövs för normal koagulering av blodet, och därför blöder de lätt.



Den aktiva substansen i Afstyla, lonoktokog alfa, är en kortare version av human faktor VIII som verkar i kroppen på samma sätt som human faktor VIII. Den ersätter faktor VIII som saknas, och hjälper därmed blodet att koagulera och ger en tillfällig kontroll av blödningen.

Vilken nytta med Afstyla har visats i studierna?

Afstyla har visat sig vara effektivt när det gäller att förebygga och behandla blödningsepisoder i två huvudstudier på patienter med svår hemofili A som tidigare hade behandlats med andra faktor VIII-produkter.

I den första studien ingick 173 patienter i åldern 12 år och äldre. Totalt 848 blödningsepisoder registrerades under studien, av vilka 94 procent upphörde efter en eller två injektioner av Afstyla. Afstyla bedömdes som "utmärkt" eller "bra" vid behandling av 92 procent av blödningsepisoderna. Vid de 16 kirurgiska ingreppen som utfördes under studien bedömdes Afstyla som "utmärkt" eller "bra" när det gällde att förebygga blödningsepisoder när det användes två till tre gånger per vecka. Bland patienterna som fick Afstyla för att förebygga blödning registrerades i medeltal 1,14 blödningsepisoder per år för varje patient, vilket var lägre än de 19,64 episoderna per år för patienter som inte fick Afstyla i förebyggande syfte.

I den andra studien ingick 83 patienter under 12 års ålder. Afstyla bedömdes som "utmärkt" eller "bra" vid behandling av 96 procent av de 347 blödningsepisoder som registrerats under studien; 96 procent av blödningsepisoderna upphörde efter en eller två injektioner av Afstyla. Bland patienterna som fick Afstyla för att förebygga blödning var det genomsnittliga antalet blödningsepisoder per år 2,30 för patienter som fick Afstyla tre gånger per vecka, och 4,37 för de som fick Afstyla två gånger per vecka.

Vilka är riskerna med Afstyla?

Överkänslighetsreaktioner (allergi) är vanliga med Afstyla och kan drabba upp till 1 av 10 personer. De kan innefatta: angioödem (svullnad av vävnader under huden), sveda och smärta vid injektionsstället, frossa, blodvallningar, kliande utslag över hela kroppen, huvudvärk, nässelfeber, hypotoni (lågt blodtryck), letargi, illamående, rastlöshet, takykardi (snabba hjärtslag), tryck över bröstet, stickningar, kräkningar och väsende andning. I vissa fall kan dessa reaktioner bli allvarliga.

Det finns även en risk med faktor VIII-läkemedel att vissa patienter utvecklar inhibitorer (antikroppar) mot faktor VIII, vilket gör att läkemedlet slutar verka och leder till en förlust av blödningskontroll.

Afstyla får inte användas av patienter med känd allergi mot hamsterproteiner.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Afstyla?

Afstyla har visat sig vara effektivt både när det gäller att förebygga och behandla blödningsepisoder. När det gäller säkerhet är de rapporterade biverkningarna i linje med de som förväntas för en faktor VIII-produkt, även om överkänslighetsreaktioner uppstod oftare med Afstyla. Ytterligare säkerhetsdata ska tillhandahållas av pågående studier.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Afstyla är större än riskerna och rekommenderade att Afstyla skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Afstyla?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Afstyla har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Övrig information om Afstyla

EPAR för Afstyla finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Afstyla finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.