



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1380/2018
EMA/H/C/004258

Julkinen EPAR-yhteenveto

Alofisel

darvadstroseli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Alofisel-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Alofiselin käytöstä.

Potilas saa Alofiselin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Alofisel on ja mihin sitä käytetään?

Alofisel on lääkevalmiste, jota käytetään monimutkaisten anaalifistelien hoidossa Crohnin taudista (tulehduksellinen suolistosairaus) kärsivillä aikuisilla, kun tavanomaisella tai biologisella lääkkeellä ei ole ollut riittävää vaikutusta.

Fistelit ovat epänormaaleja kanavia suolen loppuosan ja peräaukkoa ympäröivän ihon välillä. Fisteleitä pidetään monimutkaisina, jos niissä on useita epänormaaleja kanavia ja aukkoja, jos ne johtavat syvälle kehoon tai jos niihin liittyy muita komplikaatioita, kuten märän kertymistä.

Alofiselin vaikuttava aine on darvadstroseli, joka koostuu terveen aikuisen luovuttajan rasvakudoksesta saaduista kantasoluista. Alofisel on pitkälle kehittyneissä hoidoissa käytettävä somaattisen soluterapian lääkevalmiste. Tämäntyyppiset lääkevalmisteet sisältävät soluja tai kudosta, joita on käsitelty niin, että niitä voidaan käyttää taudin parantamiseen, diagnosointiin tai ehkäisemiseen.

Koska anaalifisteliä sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi; Alofisel nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 8. lokakuuta 2009.

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

An agency of the European Union



Miten Alofiseliä käytetään?

Alofisel-valmistetta voi antaa ainoastaan erikoislääkäri, jolla on kokemusta Alofisel-valmisteella hoidettavaksi tarkoitettujen sairauksien diagnosoinnista ja hoidosta. Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Alofisel-valmistetta annetaan vain kerran. Potilaalle annetaan puudutusainetta (potilas nukutetaan tai hoidettava alue puudutetaan). Kun fistelit on valmisteltu hoitoa varten toimenpidehuoneessa, kahden injektiopullon (joista kumpikin sisältää 30 miljoonaa solua) sisältö pistetään sisäisten aukkojen alueelle ja toiset kaksi injektiopulloa ulkoisten aukkojen kautta fistelin seinämiin.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

Miten Alofisel vaikuttaa?

Alofisel koostuu mesenkymaalisista kantasoluista, jotka on saatu luovutetusta rasvakudoksesta. Lääkkeen valmistamiseksi valikoituja soluja kasvatetaan laboratorioissa niiden määrän lisäämiseksi. Kun soluja injektoidaan fistelin seinämiin, ne voivat auttaa hillitsemään tulehdusta ja tukemaan uuden kudoksen kasvua. Tämä edistää fistelin paranemista ja umpeutumista.

Mitä hyötyä Alofiselistä on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 212 Crohnin taudista ja monimutkaisista anaalifisteleistä kärsivää potilasta, Alofiselin osoitettiin olevan tehokkaampi kuin lumelääke 24 viikkoa hoidon jälkeen. Tavanomaisilla tai biologisilla lääkkeillä annetusta hoidosta ei ollut ollut hyötyä näille potilaille. Tehokkuuden päämittana oli yhdistynyt remissio eli epänormaalien ulkoisten aukkojen umpeutuminen ja yli 2 cm:n suuruisten, nestettä sisältävien sisäisten kanavien (jotka todennäköisesti avaisivat fistelin uudelleen) puuttuminen. Yhdistynyttä remissiota esiintyi lähes 50 prosentilla (53:lla 107:stä) Alofisel-valmisteella hoidetuista potilaista ja 34 prosentilla (36:lla 105:stä) lumelääkettä saaneista potilaista.

Mitä riskejä Alofiseliiin liittyy?

Alofiselin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anaaliabsessi (turvonnut alue, jolle on kertynyt märkää), peräsuolen tai peräaukon kipu, anaalifisteli ja toimenpiteestä aiheutuva kipu.

Alofiseliä ei saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia naudan seerumille (naudan verestä saatava kirkas neste) tai jollekin Alofiselin ainesosalalle.

Miksi Alofisel on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Alofiselin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Alofiselistä on hyötyä sellaisten monimutkaisten anaalifistelioiden hoidossa, jotka eivät ole reagoineet riittävästi aikaisempaan hoitoon. Alofiselin turvallisuudesta ei ole saatavana paljon tietoa, mutta tiedot sivuvaikutusten esiintymisestä ovat riittävät.

Miten voidaan varmistaa Alofiselin turvallinen ja tehokas käyttö?

Alofiseliä markkinoiva yritys toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille koulutusmateriaalia, jossa käsitellään lääkkeen oikeanlaista antamista ja mahdollisuutta, että potilas saa infektion hoidon yhteydessä. Yritys myös saattaa loppuun tutkimuksen jatkaakseen tiedon keräämistä Alofiselin tehosta ja turvallisuudesta.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Alofiselin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Alofiselistä

Alofiselä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Lisää tietoa Alofiselillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Alofiselä koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).