



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Alofisel

darvadstrocelis

Šis dokumentas yra Alofisel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Alofisel.

Praktinės informacijos apie Alofisel vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Alofisel ir kam jis vartojamas?

Alofisel – tai vaistas, kuriuo gydomos Krono liga (uždegimine žarnyno liga) sergantiems suaugusiesiems diagnozuotos sudėtingos išangės fistulės, kai įprastiniai arba biologiniai vaistai yra nepakankamai veiksmingi.

Fistulės yra patologiniai kanalai, jungiantys apatines žarnyno dalis ir apie išangę esančią odą. Sudėtingos fistulės – tai iš kelių pataloginių kanalų ir angų sudarytos fistulės arba fistulės su kanalais, kurie driekiasi gilyn į kūną, arba yra kitų komplikacijų, pvz., fistulėse kaupiasi pūliai.

Alofisel sudėtyje yra veikliosios medžiagos darvadstrocelio, kuris sudarytas iš kamieninių ląstelių, paimtų iš suaugusių donorų riebalinio audinio. Alofisel yra pažangiosios terapijos vaistas, vadinamasis somatinių ląstelių terapijos vaistas. Tai vaistai, kurių sudėtyje yra modifikuotų ląstelių arba audinių, kuriuos galima naudoti ligai gydyti arba jos diagnozei arba profilaktikai.

Kadangi pacientų, kuriems diagnozuotos išangės fistulės, nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2009 m. spalio 8 d. Alofisel buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Kaip vartoti Alofisel?

Alofisel gali sušvirkšti tik gydytojai specialistai, turintys ligos, kuri gydoma šiuo vaistu, diagnozavimo ir gydymo patirties. Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Alofisel švirksčiamas tik kartą. Pacientui atliekama anestezija (pacientas užmigdomas arba nuskausminama gydoma vieta). Paruošus fistules gydymui operacinėje, dviejų buteliukų (kiekviename iš jų yra 30 mln. ląstelių) turinys sušvirksčiamas apie vidines fistulės angas, dar tu buteliukai per išorines angas suleidžiami į fistulės sienelės.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Alofisel?

Alofisel sudarytas iš vadinamųjų mezenchiminių kamieninių ląstelių, paimtų iš donoro riebalinio audinio. Norint pagaminti šį vaistą, ląstelės atrenkamos ir auginamos laboratorijoje, kad jų būtų daugiau. Sušvirksčtos į fistulės sienelės, šios ląstelės gali padėti sumažinti uždegimą ir padėti augti naujam audiniui. Taip skatinamas fistulių gijimas ir jų angų užsivėrimas.

Kokia Alofisel nauda nustatyta tyimuose?

Atlikus vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 212 pacientų, kuriems buvo diagnozuota Krono liga ir sudėtingos išangės fistulės, nustatyta, kad 24 savaites po gydymo, Alofisel buvo veiksmingesnis už placebo (netikrą vaistą). Šių pacientų gydymas įprastiniais arba biologiniais vaistais buvo neveiksmingas. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis, vadinamoji kombinuotoji remisija, buvo patologinių išorinių angų užsivėrimas ir didesnių nei 2 cm skysčio pripildytų vidinių kanalų nebuvimas (dėl jų fistulės gali vėl atsiverti). Kombinuotoji remisija pasireiškė beveik 50 proc. (53 iš 107) Alofisel gydytų pacientų ir 34 proc. (36 iš 105) placebo vartojusių pacientų.

Kokia rizika siejama su Alofisel vartojimu?

Dažniausi Alofisel sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra išangės abscesas (išangės srities patinimas su pūlių sankaupa), proktalgija (išangės skausmas), išangės fistulės ir skausmas gydymo laikotarpiu.

Alofisel negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) galvijų serumui (skaidriam skysčiui iš galvijo kraujo) arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai.

Kodėl Alofisel buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Alofisel nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Alofisel yra naudingas gydant sudėtingas analines fistules, kurių gydymas kitais vaistais buvo nepakankamai veiksmingas. Duomenų apie Alofisel saugumą nėra daug, bet jie suteikia pakankamai informacijos apie šalutinio poveikio ypatumus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Alofisel vartojimą?

Alofisel prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams parengs mokomąją medžiagą apie tai, kaip tinkamai sušvirksėti vaistą, ir apie infekcijos perdavimo pacientui galimybę. Bendrovė taip pat atliks tyrimą, kad galėtų toliau rinkti informaciją apie Alofisel veiksmingumą ir saugumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Alofisel vartojimą.

Kita informacija apie Alofisel

Išsamų Alofisel EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Alofisel rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Alofisel santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).