



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171272/2016  
EMA/H/C/004142

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Alprolix

eftrenonacog alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Alprolix. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Alprolix.

За практическа информация относно употребата на Alprolix, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

### Какво представлява Alprolix и за какво се използва?

Alprolix е лекарство, което се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия В, наследствено разстройство на кръвосъсирването, причинено от липсата на протеин, наречен фактор IX, отговорен за съсирването на кръвта. Може да се използва при пациенти от всички възрасти.

Тъй като броят на пациентите с хемофилия В е малък, болестта се счита за "рядка" и Alprolix е определен като "лекарство сирак" (лекарство, използвано при редки болести) на 08 юни 2007 г.

Alprolix съдържа активното вещество ефтренонаког алфа.

### Как се използва Alprolix?

Alprolix се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия.

Alprolix се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена. Дозата и честотата на инжекциите зависи от това дали Alprolix се използва за лечение или за профилактика на кръвоизливи, от тежестта на дефицита на фактор IX, от тежестта и локализацията на кръвоизлива, както и от възрастта и общото здраве на



пациента. За повече информация относно употребата на това лекарство вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).

Пациентите или техните гледачи трябва да могат да инжектират Alprolix самостоятелно у дома след като са били обучени по подходящ начин за това. За повече информация вижте листовката.

## **Как действа Alprolix?**

При пациенти с хемофилия В липсва фактор IX — белтък, който е необходим за нормалното съсирване на кръвта, и в резултат на това те кървят лесно. Активното вещество в Alprolix, ефтренонаког алфа, действа в организма по същия начин както човешкия фактор IX. Заменя липсващия фактор IX, като по този начин способства за съсирването на кръвта и предоставя временен контрол върху кървенето.

## **Какви ползи от Alprolix са установени в проучванията?**

Alprolix е демонстрирал ефективност както при превенцията, така и при лечението на епизодите на кървене в 2 основни изпитвания при пациенти с хемофилия В.

В първото проучване, което включва 123 възрастни и юноши на възраст от 12 или повече години, на пациентите, на които е даван Alprolix като ежеседмично превантивно лечение са имали около 3 епизода на кървене на година, пациентите, на които е даван Alprolix като превантивно лечение на всеки 10 дни имат около 2 епизода на кървене на година, а пациентите, на които е даван Alprolix за лечение на кървене при нужда имат около 18 епизода на кървене на година. В допълнение, когато има кървене, около 90% от епизодите на кървене се разрешават с една инжекция на Alprolix.

Във второто изпитване при 30 деца на възраст под 12 години, Alprolix е със сходна ефективност: за година се наблюдават средно 2 епизода на кървене, а 75% от епизодите на кървене се разрешават само с една инжекция.

## **Какви са рисковете, свързани с Alprolix?**

Реакциите на свръхчувствителност (алергичните) реакции се наблюдават рядко с Alprolix и включват: подуване, парене и жилене на мястото на инжекцията, тръпки, зачервяване, сърбящ обрив, главоболие, уртикария, ниско кръвно налягане, летаргия, гадене и повръщане, безпокойство, ускорена сърдечна дейност, стягане в гърдите и хрипове. В някои случаи тези реакции могат да станат тежки.

Също така при лекарствата с фактор IX има риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор IX, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да доведе до загуба на контрол върху кървенето. Лекарствата с фактор IX могат също така да предизвикат потенциални проблеми поради образуване на съсиреци в кръвоносните съдове.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Alprolix вижте листовката.

## **Защо Alprolix е разрешен за употреба?**

Проучванията показват, че Alprolix е ефективен при превенцията и лечението на епизоди на кървене при пациенти с хемофилия В и безопасността му е сравнима с тази на други продукти с фактор IX. Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши,

че ползите от Alprolix са по-големи от рисковете, и препоръча Alprolix да бъде разрешен за употреба в ЕС.

### **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Alprolix?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Alprolix се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план, информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Alprolix, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

### **Допълнителна информация за Alprolix**

Пълният текст на EPAR за Alprolix може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). За повече информация относно лечението с Alprolix прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Резюме на становището на Комитета по лекарствата сираци за Alprolix може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).