



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Alprolix

εφτρενονακόγη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Alprolix. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Alprolix.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Alprolix, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Alprolix και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Alprolix είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β, μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από την έλλειψη μιας πρωτεΐνης πήξης που ονομάζεται παράγοντας ΙΧ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί από ασθενείς όλων των ηλικιών.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με αιμορροφιλία Β και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Alprolix χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 8 Ιουνίου 2007.

Το Alprolix περιέχει τη δραστική ουσία εφτρενονακόγη άλφα.

Πώς χρησιμοποιείται το Alprolix;

Το Alprolix χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να διεξάγεται υπό την επίβλεψη γιατρού με πείρα στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Alprolix διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για ενδοφλέβια χορήγηση. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται από

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



το σωματικό βάρος του ασθενούς και από το εάν το Alprolix χρησιμοποιείται για θεραπεία ή πρόληψη της αιμορραγίας, καθώς και από τη σοβαρότητα της ανεπάρκειας του παράγοντα ΙΧ, την έκταση και τη θέση της αιμορραγίας και την ηλικία και κατάσταση υγείας του ασθενούς. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης αυτού του φαρμάκου, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή οι φροντιστές τους ενδεχομένως να μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Alprolix στο σπίτι. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Alprolix;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Β παρουσιάζουν έλλειψη του παράγοντα ΙΧ, μιας πρωτεΐνης που είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική πήξη του αίματος, με αποτέλεσμα να αιμορραγούν εύκολα. Η δραστική ουσία του Alprolix, εφτρενονακόγη άλφα, δρα στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τον ανθρώπινο παράγοντα ΙΧ. Υποκαθιστώντας τον απόντα παράγοντα ΙΧ, βοηθά στην πήξη του αίματος και ελέγχει προσωρινά την αιμορραγία.

Ποια είναι τα οφέλη του Alprolix σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Alprolix έχει αποδειχτεί αποτελεσματικό σε δύο βασικές μελέτες σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β, τόσο στην πρόληψη όσο και στη θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων.

Στην πρώτη μελέτη που περιελάμβανε 123 ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω, οι ασθενείς που έλαβαν Alprolix ως εβδομαδιαία προφυλακτική θεραπεία είχαν περίπου 3 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος, οι ασθενείς που έλαβαν Alprolix ως προφυλακτική θεραπεία κάθε 10 ημέρες είχαν περίπου 2 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος και οι ασθενείς που έλαβαν Alprolix για τη θεραπεία των αιμορραγιών κατ' απαίτηση είχαν περίπου 18 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος. Επιπλέον, όταν εμφανίστηκε η αιμορραγία, περίπου το 90% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκε με μία μόνο ένεση Alprolix.

Στη δεύτερη μελέτη με 30 παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, το Alprolix ήταν εξίσου αποτελεσματικό: εμφανίστηκαν 2 αιμορραγικά επεισόδια ανά έτος, κατά μέσο όρο, και περίπου το 75% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκε με μία μόνο ένεση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Alprolix;

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σπανίως έχουν αναφερθεί με το Alprolix και περιλαμβάνουν: οίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στο σημείο της ένεσης, ρίγη, εξάψεις, κνησμώδες εξάνθημα, κεφαλαλγία, κνίδωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λήθαργο, ναυτία και έμετο, ανησυχία, γρήγορος καρδιακός παλμός, αίσθημα σύσφιξης του θώρακα και συριγμό. Σε μερικές περιπτώσεις οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να γίνουν σοβαρές.

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα του παράγοντα ΙΧ μπορεί να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) έναντι του παράγοντα ΙΧ, με αποτέλεσμα να διακοπεί η δράση του φαρμάκου, οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Τα φάρμακα του παράγοντα ΙΧ μπορούν επίσης δυνητικά να προκαλέσουν προβλήματα λόγω του σχηματισμού θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών με το Alprolix περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Alprolix;

Οι μελέτες δείχνουν ότι το Alprolix είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη και θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β και η ασφάλειά του είναι συγκρίσιμη με αυτή άλλων προϊόντων του παράγοντα ΙΧ. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Alprolix υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Alprolix;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Alprolix χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Alprolix συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Alprolix

Η πλήρης ΕΡΑΡ του Alprolix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Alprolix, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Alprolix διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.