



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Alprolix

## alfaeftrenonakog

See on ravimi Alprolix Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Alprolixi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Alprolixi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

## Mis on Alprolix ja milleks seda kasutatakse?

Alprolix on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks patsientidel, kellel on B-hemofiilia (IX hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire). Alprolixi tohib kasutada igas vanuses patsientidel.

Et B-hemofiiliaga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Alprolix 8. juunil 2007 harvikravimiks.

Alprolix sisaldab toimeainena alfaeftrenonakogi.

## Kuidas Alprolixi kasutatakse?

Alprolix on retseptiravim. Ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all.

Alprolixi turustatakse veenisüstelahuse pulbri ja lahustina. Ravi annus ja manustamissagedus sõltuvad patsiendi kehamassist ja sellest, kas Alprolixi kasutatakse verejooksude raviks või ennetamiseks, ning patsiendi IX faktori vaeguse raskusastmest, verejooksu ulatusest ja kohast ning patsiendi vanusest ja seisundist. Ravimi kasutamise üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes, mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Alprolixi ise kodus, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## **Kuidas Alprolix toimib?**

B-hemofiiliaga patsientidel puudub IX hüübimistegur, mis on normaalseks verehüübimiseks vajalik valk. Selle tulemusena tekib neil kergesti verejooks. Alprolixi toimeaine alfaeftrenonakog toimib organismis samamoodi nagu inimese IX hüübimisfaktor. See asendab puuduvat IX hüübimisfaktorit, aidates verel hüübida ja verejooks ajutiselt peatada.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Alprolixi kasulikkus?**

Kahes põhiuuringus, milles osalesid B-hemofiiliaga patsiendid, tõendati, et Alprolix on efektiivne nii verejooksuepisoodide ennetamises kui ravis.

Esimeses uuringus, milles osales 123 täiskasvanut ja vähemalt 12-aastast noorukit, esines patsientidel, kellele manustati Alprolixi iganädalase ennetava ravina, ligikaudu 3 verejooksu aastas, patsientidel, kellele manustati Alprolixi ennetava ravina iga 10 päeva järel, esines ligikaudu 2 verejooksuepisoodi aastas ja patsientidel, kellele manustati Alprolixi verejooksude raviks vajaduse korral, esines ligikaudu 18 verejooksuepisoodi aastas. Lisaks lahenes verejooksu esinemisel ligikaudu 90% verejooksuepisoodidest ühe Alprolixi süstiga.

Teises 30 alla 12-aastaste laste uuringus oli Alprolix sarnaselt efektiivne: keskmiselt esines 2 verejooksuepisoodi aastas ja ligikaudu 75% verejooksuepisoodidest lahenes ühe süstiga.

## **Mis riskid Alprolixiga kaasnevad?**

Ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid) esinevad Alprolixi korral harva ja need on näiteks süstekoha turse või põletus- ja torkimistunne, külmavärinad, õhetus, sügelev lööve, peavalu, nõgeslööve, madal vererõhk, letargia, iiveldus ja oksendamine, rahutus, kiirenenud südametegevus, rõhumistunne rinnus ning vilistav hingamine. Mõnel juhul võivad need reaktsioonid olla rasked.

Mõnel IX hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid võtval patsiendil võivad tekkida IX hüübimisfaktori vastased inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see enam ei peata verejookse. IX hüübimisfaktorit sisaldavad ravimid võivad põhjustada ka probleeme trombide (soonesiseste verehüüvete) tekke tõttu.

Alprolixi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Alprolix heaks kiideti?**

Uuringud tõendavad, et Alprolix on efektiivne verejooksuepisoodide ennetamises ja ravis B-hemofiiliaga patsientidel ning selle ohutus on võrreldav teiste IX hüübimisfaktori preparaatidega. Inimravimite komitee otsustas, et Alprolixi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Alprolixi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Alprolixi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Alprolixi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

## Muu teave Alprolixi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Alprolixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Alprolixiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Alprolixi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).