



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Alprolix

eftrenonakog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Alprolix. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Alprolix.

Praktične informacije o primjeni lijeka Alprolix pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Alprolix i za što se koristi?

Alprolix je lijek koji se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom B, nasljednim poremećajem krvarenja uzrokovanim manjkom proteina za zgrušavanje koji se naziva faktor IX. Može se primjenjivati u bolesnika svih dobi.

Budući da postoji mali broj bolesnika s hemofilijom B, bolest se smatra „rijetkom“ te se Alprolix označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 8. lipnja 2007.

Lijek sadrži djelatnu tvar eftrenonakog alfa.

Kako se Alprolix koristi?

Alprolix se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora biti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije.

Alprolix je dostupan kao prašak i otopalo koji se miješaju kako bi se pripremila otopina za intravensku injekciju. Doza i učestalost terapije ovise o bolesnikovoj tjelesnoj težini te o tome koristi li se Alprolix za liječenje ili sprečavanje krvarenja, kao i o tome kojeg je stupnja ozbiljnosti manjak faktora IX u bolesnika te o opsegu i mjestu krvarenja i bolesnikovoj dobi i zdravstvenom stanju. Za dodatne informacije o primjeni ovog lijeka pogledajte sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

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



Nakon odgovarajućeg osposobljavanja, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu samostalno ubrizgavati lijek Alprolix kod kuće. Za potpune informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Alprolix?

Bolesnicima s hemofilijom B nedostaje faktor IX, protein koji je potreban za normalno zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare. Djelatna tvar u lijeku Alprolix, eftrenonakog alfa, djeluje u tijelu na isti način kao ljudski faktor IX. On nadomješta faktor IX koji nedostaje i time potpomaže zgrušavanje krvi i omogućuje privremenu kontrolu krvarenja.

Koje su koristi lijeka Alprolix utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Alprolix pokazao se učinkovitim i u sprečavanju i u liječenju epizoda krvarenja u dvama glavnim ispitivanjima na bolesnicima s hemofilijom B.

U prvom ispitivanju koje je uključivalo 123 odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina ili više, bolesnici kojima se davao lijek Alprolix kao preventivna terapija jednom tjedno imali su otprilike tri epizode krvarenja godišnje, dok su bolesnici kojima se davao Alprolix kao preventivna terapija svakih 10 dana imali otprilike dvije epizode krvarenja godišnje, a bolesnici kojima se davao Alprolix za liječenje krvarenja na zahtjev otprilike 18 epizoda krvarenja godišnje. Osim toga, kada se pojavilo krvarenje, otprilike 90 % epizoda krvarenja zaustavljeno je jednom injekcijom lijeka Alprolix.

U drugom ispitivanju na 30 djece mlađe od 12 godina lijek Alprolix pokazao je sličnu učinkovitost: u prosjeku su se javljale dvije epizode krvarenja godišnje, a otprilike 75 % epizoda krvarenja zaustavljeno je jednom injekcijom.

Koji su rizici povezani s lijekom Alprolix?

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) rijetko su zabilježene pri primjeni lijeka Alprolix, a uključuju: oticanje, žarenje i peckanje na mjestu injekcije, zimicu, navalu crvenila, osip praćen svrbežom, glavobolju, koprivnjaču, nizak krvni tlak, letargiju, mučninu i povraćanje, nemir, brzo kucanje srca, stezanje u prsima i piskanje pri disanju. U nekim slučajevima te reakcije mogu postati ozbiljne.

Kod nekih bolesnika koji uzimaju lijekove za nadomjestak faktora IX mogu se razviti inhibitori (protutijela) faktora IX koji onemogućuju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole krvarenja. Lijekovi za nadomjestak faktora IX mogu također potencijalno prouzročiti probleme zbog stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Alprolix potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Alprolix odobren?

Ispitivanja pokazuju da je lijek Alprolix učinkovit u sprečavanju i liječenju epizoda krvarenja u bolesnika s hemofilijom B te da je njegova sigurnost usporediva sa sigurnošću drugih lijekova za liječenje manjka faktora IX. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji stoga je odlučio da koristi od lijeka Alprolix nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Alprolix?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Alprolix. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Alprolix nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Alprolix

Cjeloviti EPAR za lijek Alprolix nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Alprolix pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Alprolix dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).