



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Alprolix**

alfa eftrenonakogs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *Alprolix*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Alprolix* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Alprolix* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsažinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Alprolix* un kāpēc tās lieto?**

*Alprolix* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar B hemofiliju — iedzimtu asiņošanas traucējumu, ko izraisa asins recēšanas proteīna, ko dēvē par IX faktoru, trūkums. To var lietot visu vecuma grupu pacienti.

Tā kā B hemofilijas pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par „retu”, un 2007. gada 8. jūnijā *Alprolix* apstiprināja kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles satur aktīvu vielu alfa eftrenonakogu.

### **Kā lieto *Alprolix*?**

*Alprolix* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

*Alprolix* ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā. Zāļu deva un ārstēšanas biežums ir atkarīgi no pacienta ķermeņa masas un tā, vai *Alprolix* lieto asiņošanas ārstēšanai vai novēršanai, kā arī no pacienta IX faktora deficīta smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī pacienta vecuma un veselības stāvokļa. Papildu informāciju par šo zāļu lietošanu skatīt zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).



Ja pacienti vai viņu veselības aprūpes sniedzēji ir attiecīgi apmācīti, viņi var veikt *Alprolix* injekcijas paši mājās apstākļos. Sīkāka informācija atrodama zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kā *Alprolix* darbojas?**

Pacientiem ar B hemofiliju, ko izraisa IX faktora deficīts, nepieciešamas olbaltumvielas, kas palīdz nodrošināt normālu asins recēšanas procesu. *Alprolix* aktīvā viela alfa etrenonakogs darbojas organismā tāpat kā cilvēka faktors IX. Tā aizstāj trūkstošo IX faktoru, tādējādi palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas kontroli.

## **Kādas bija *Alprolix* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Alprolix* ir pierādīta efektivitāte asiņošanas epizožu novēršanā un ārstēšanā 2 pamatpētījumos pacientiem ar B hemofiliju.

Pirmajā pētījumā, iesaistot 123 pieaugušos un pusaudžus vecumā no 12 gadiem, pacientiem, kuri saņēma *Alprolix* iknedēļas intervālā profilaktiskas ārstēšanas režīmā, novēroja aptuveni 3 asiņošanas epizodes gadā, pacientiem, kuri saņēma *Alprolix* ik pēc 10 dienām profilaktiskas ārstēšanas režīmā, novēroja aptuveni 2 asiņošanas epizodes gadā un pacientiem, kuri saņēma ārstēšanu ar *Alprolix* pēc nepieciešamības — aptuveni 18 asiņošanas epizodes gadā. Turklāt aptuveni 90 % asiņošanas epizožu izzuda pēc vienas *Alprolix* injekcijas.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 30 bērni, *Alprolix* iedarbība asiņošanas epizodes apturēšanā bija līdzīga: katram bērnam reģistrēja vidēji 2 asiņošanas epizodes gadā, un 75 % gadījumu tās izzuda pēc vienas injekcijas.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Alprolix*?**

Lietojojot *Alprolix*, paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas novērotas reti, un tās ietver pietūkumu, dedzināšanu un dzelošu sajūtu injekcijas vietā, drebuļus, pietvīkumu, niezošus izsitumus, galvassāpes, nātreni, pazeminātu asinsspiedienu, letarģiju, sliktu dūšu un vemšanu, nemieru, paātrinātu sirdsdarbību, spiedošu sajūtu krūtīs un aizdusu. Tomēr dažos gadījumos šīs reakcijas var būt smagas.

Pēc ārstēšanas ar IX faktora zālēm dažiem pacientiem var attīstīties „inhibitori” (antivielas) pret IX faktoru, kuras var pārtraukt zāļu iedarbību, kā rezultātā zūd asiņošanas kontrole. IX faktora zāles var izraisīt arī asins recekļu veidošanos asinsvados.

Pilns visu *Alprolix* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Alprolix* tika apstiprinātas?**

Pētījumos *Alprolix* novērtēja kā efektīvu līdzekli asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas novēršanai pacientiem ar B hemofiliju, un tā lietošanas drošība ir pielīdzināma IX faktora zāļu lietošanas drošībai. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka *Alprolix* lietošanas priekšrocības pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

## **Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Alprolix* lietošanu?**

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Alprolix* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Alprolix* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī lietošanas

instrukcija, tostarp attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

### **Cita informācija par *Alprolix***

Pilns *Alprolix* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Alprolix* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Alprolix* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).