



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/403685/2016
EMA/H/C/000587

Резюме на EPAR за обществено ползване

Atryn

antithrombin alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Atryn. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Atryn.

Какво представлява Atryn?

Atryn представлява прах за приготвяне на инфузионен разтвор (вливане) във вена. Съдържа активното вещество анти тромбин алфа (*antithrombin alfa*).

За какво се използва Atryn?

Atryn се използва при възрастни, които имат „вроден дефицит на анти тромбин“ (вродено ниско ниво на протеина анти тромбин). Прилага се при пациенти, подлагащи се на хирургична операция, с цел предотвратяване на проблеми, дължащи се на образуването на съсиреци. Обикновено Atryn се прилага с хепарин (друго противосъсирващо лекарство).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Atryn?

Лечението с Atryn трябва да се започва единствено от лекари с опит в лечението на пациенти с вроден дефицит на анти тромбин. Лекарят трябва да изчисли дозите за прилагане въз основа на телесното тегло и на нивото на анти тромбинова активност в организма на пациента.

Първата инфузия продължава 15 минути. Следва непрекъснатата инфузия при по-малка доза, по време на която пациентите трябва да бъдат непрекъснато наблюдавани и скоростта на вливане да се коригира така, че по време на лечението тяхната анти тромбинова активност да бъде най-малко 80% от нормалното ниво. За подробни указания вижте листовката.



Как действа АТгуп?

АТгуп е противосъсирващо средство. Активното вещество в АТгуп, антитромбин алфа, е копие на естествения кръвен протеин антитромбин, който се произвежда по „рекомбинантна ДНК технология“: извлича се от млякото на кози, на които е вмъкнат ген (ДНК), което ги прави способни да произвеждат човешкия протеин в млякото си.

В организма антитромбинът блокира тромбина — вещество, което изпълнява основна роля в процеса на кръвосъсирване. Пациентите с вроден дефицит на антитромбин имат ниски кръвни нива на антитромбин и поради това са изложени на повишен риск от съсиреци в кръвта. АТгуп коригира дефицита на антитромбин и позволява временно овладяване на нарушението в кръвосъсирването.

Как е проучен АТгуп?

Проведено е едно проучване на АТгуп при 14 пациенти на възраст между 21 и 74 години, които са с вроден дефицит на антитромбин и са изложени на риск от образуване на съсиреци по време на хирургична операция (пет пациенти) или при раждане (девет пациентки). Проучванията измерват колко пациенти развиват дълбока венозна тромбоза (ДТВ, образуване на съсирек в дълбока вена, обикновено в крака) през периода от 30 дни след лечението. Малко пациенти са лекувани по време на проучването, тъй като вроденият дефицит на антитромбин е рядко заболяване — изчислено е, че около един човек на 3000 до 5000 има това заболяване.

Освен това АТгуп е приложен при пет пациенти, които са получавали лекарството по време на хирургична операция като част от „програма за милосърдна употреба“ (програма, чрез която лекари могат да изискат лекарство за свой пациент, преди то да е получило разрешение).

Какви ползи от АТгуп са установени в проучванията?

При проучването сред 13-те пациенти, при които е могла да бъде оценена ефективността на лечението, пристъп на ДТВ се наблюдава при двама, от които само един се е нуждаел от лечение. В програмата за милосърдна употреба не са наблюдавани съсиреци при пациенти, получаващи АТгуп. Разгледани заедно, резултатите потвърждават ефективността на АТгуп за предотвратяване на развитието на съсиреци при пациенти, подлагащи се на хирургична операция. Въпреки това липсва достатъчно информация за определяне на най-подходящата доза за употреба при раждане.

Какви са рисковете, свързани с АТгуп?

В проучванията най-честите нежелани реакции при АТгуп (наблюдавани при 1 до 10 от 100 пациенти) са световъртеж, главоболие, хеморагия (кървене, включително кървене на мястото на инжектиране или кървене след хирургичната операция), гадене (позиви за повръщане) и секреция на раната (течение на мястото на хирургичния разрез).

АТгуп не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към кози протеини или козе мляко. Тъй като АТгуп е протеин, който се въвежда чрез инжектиране, пациентите могат да развият антитела (протеини, произведени от организма в отговор на лекарството) с риск от проява на алергична реакция по време на инжектирането. Това обаче не се наблюдава при пациенти, лекувани с АТгуп. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при АТгуп вижте листовката.

Защо АТгуп е разрешен за употреба?

CHMP заключи, че данните, предоставени от фирмата, доказват, че когато е прилаган в препоръчителната доза по време на хирургична операция, АТгуп може да повиши антитромбиновата активност до приемливо ниво. CHMP реши, че ползите от АТгуп са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

АТгуп е разрешен за употреба при „извънредни обстоятелства“. Това означава, че поради рядкото разпространение на болестта не е било възможно да се получи пълна информация за АТгуп. Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация и това резюме съответно ще се актуализира.

Каква информация се очаква за АТгуп?

Фирмата производител на АТгуп предоставя на Агенцията резултатите от проучване, което разглежда употребата на АТгуп по време на раждане при жени с вроден дефицит на антитромбин, като също така ще предостави официално заявление с цел към разрешението за употреба на лекарството да се добави показанието за употреба по време на раждане. Преди пускането на пазара в държавите—членки на Европейския съюз (ЕС), фирмата ще въведе програми, които да гарантират, че лекарите могат да докладват относно пациентите, които лекуват, и да проследяват развитието на антитела срещу АТгуп.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на АТгуп?

В кратката характеристика на продукта и в листовката са включени препоръки и предпазни мерки, които здравните специалисти и пациентите трябва да спазват за безопасната и ефективна употреба на АТгуп.

Допълнителна информация за АТгуп:

На 28 юли 2006 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на АТгуп, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за АТгуп 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%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с АТгуп прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2016.