



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

ATryn

antithrombinum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek ATryn. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku ATryn.

Co je ATryn?

ATryn je prášek pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly). Obsahuje léčivou látku antitrombin alfa.

K čemu se přípravek ATryn používá?

Přípravek ATryn se používá u dospělých, kteří trpí vrozeným deficitem antitrombinu (vrozenými nízkými hladinami bílkoviny zvané antitrombin). Používá se u pacientů podstupujících chirurgický zákrok za účelem prevence problémů způsobených tvorbou krevních sraženin. Přípravek ATryn se obvykle podává s heparinem (jiným léčivem, které pomáhá předcházet tvorbě krevních sraženin).

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek ATryn používá?

Léčbu přípravkem ATryn by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s vrozeným deficitem antitrombinu. Lékař musí stanovit dávkování, a to na základě tělesné hmotnosti pacienta a míry aktivity antitrombinu.

První infuze trvá 15 minut. Následuje kontinuální (průběžná) infuze v nižší dávce, během níž by pacienti měli být neustále sledováni a rychlost podávání infuze by měla být upravována tak, aby míra aktivity antitrombinu dosahovala přinejmenším 80 % běžných hodnot po celou dobu trvání léčby. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek ATryn působí?

Přípravek ATryn je antikoagulancium (léčivý přípravek působící proti srážení krve). Léčivá látka v přípravku ATryn, antitrombin alfa, je kopií přirozeného krevního proteinu (bílkoviny) antitrombinu a vyrábí se metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: získává se z mléka koz, kterým byl dodán gen (DNA), díky němuž jsou pak schopny produkovat tento lidský protein ve svém mléce.

Antitrombin v těle blokuje trombin, látka, která hraje při srážení krve klíčovou roli. Pacienti, kteří trpí vrozeným deficitem antitrombinu, vykazují nízké hladiny antitrombinu v krvi, a jsou tudíž vystaveni zvýšenému riziku krevních sraženin. Přípravek ATryn upravuje nedostatek antitrombinu a poskytuje dočasnou kontrolu poruchy srážlivosti krve.

Jak byl přípravek ATryn zkoumán?

Byla provedena jedna studie přípravku ATryn u 14 pacientů ve věku od 21 do 74 let trpících vrozeným deficitem antitrombinu a ohrožených tvorbou krevních sraženin v souvislosti s chirurgickým zákrokem (pět pacientů) nebo s porodem (devět pacientek). Studie hodnotily, u kolika pacientů došlo k hluboké žilní trombóze (tvorbě krevních sraženin v hluboké žíle, obvykle v dolní končetině) během 30 dní po ukončení léčby. V průběhu studie bylo léčeno malé množství pacientů, protože vrozený deficit antitrombinu patří mezi vzácná onemocnění – odhaduje se, že jím trpí přibližně 1 osoba z 3 000 až 5 000.

Přípravek ATryn byl navíc podáván pěti pacientům během chirurgického zákroku v rámci léčby z humanitních důvodů (programu, díky němuž lékaři mohou požádat o daný léčivý přípravek pro některého ze svých pacientů ještě před registrací přípravku).

Jaký přínos přípravku ATryn byl prokázán v průběhu studií?

Ve studii byla epizoda hluboké žilní trombózy zaznamenána u 2 ze 13 pacientů, u nichž bylo možné účinnost léčby vyhodnotit, přičemž pouze u jednoho z nich vyžadovala léčbu. V rámci léčby z humanitních důvodů nebyl u pacientů, kteří dostávali přípravek ATryn, zaznamenán žádný případ výskytu krevních sraženin. Uvedené výsledky celkově dokládají účinnost přípravku ATryn při prevenci tvorby krevních sraženin u pacientů podstupujících chirurgický zákrok. Chybí však dostatek informací k určení nejvhodnější dávky pro použití během porodu.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ATryn?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku ATryn ve studiích (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) byly závratě, bolest hlavy, hemoragie (krváčení, včetně krvácení v místě vpichu nebo pooperačního krvácení), nauzea (pocit nevolnosti) a sekrece z rány (výtok z místa operační rány).

Přípravek ATryn nesmějí užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na kozí proteiny nebo kozí mléko. Jelikož přípravek ATryn patří mezi injekčně podávané proteinové přípravky, mohou se u pacientů vytvořit protilátky (proteiny vytvořené v reakci na podávaný léčivý přípravek), přičemž existuje riziko alergické reakce v době podávání injekce. U pacientů léčených přípravkem ATryn se však tato situace zatím nevyskytla. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku ATryn je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek ATryn schválen?

Výbor CHMP dospěl k závěru, že informace předložené společností prokázaly, že při použití doporučené dávky během chirurgického zákroku je přípravek ATryn schopen navodit přijatelnou míru aktivity antitrombinu. Výbor rozhodl, že přínosy přípravku ATryn převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Přípravek ATryn byl registrován „za výjimečných okolností“, neboť vzhledem ke vzácné povaze tohoto onemocnění nebylo možné o přípravku ATryn získat úplné informace. Evropská agentura pro léčivé přípravky každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace a tento souhrn bude podle potřeby aktualizován.

Jaké informace o přípravku ATryn nebyly dosud předloženy?

Výrobce přípravku ATryn poskytl agentuře výsledky studie zkoumající použití přípravku ATryn během porodu u žen, které trpí vrozeným deficitem antitrombinu, a předložil žádost o doplnění léčby během porodu do rozhodnutí o registraci tohoto přípravku. Před uvedením přípravku na trh v kterémkoli členském státě Evropské unie výrobce rovněž zavede programy, které zajistí, že lékaři budou moci podávat informace o pacientech, které léčí, a umožní sledování výskytu případů tvorby protilátek proti přípravku ATryn.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku ATryn?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku ATryn, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku ATryn:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ATryn platné v celé Evropské unii dne 28. července 2006.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek ATryn je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem ATryn naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.