



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

### ATryn

#### αντιθρομβίνη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του ATryn. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του ATryn.

#### Τι είναι το ATryn;

Το ATryn είναι κόνις για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Περιέχει τη δραστική ουσία αντιθρομβίνη άλφα.

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ATryn;

Το ATryn χορηγείται σε ενήλικες με «συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης» (χαμηλά επίπεδα της πρωτεΐνης αντιθρομβίνης που οφείλεται σε κληρονομικά αίτια). Η χορήγησή του ενδείκνυται σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση για την πρόληψη προβλημάτων που οφείλονται στον σχημασμό θρόμβων αίματος. Το ATryn χορηγείται συνήθως σε συνδυασμό με ηπαρίνη (άλλο φάρμακο που συμβάλλει στην πρόληψη του σχηματισμού θρόμβων αίματος).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

#### Πώς χρησιμοποιείται το ATryn;

Η θεραπεία με ATryn πρέπει να ξεκινά μόνο υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία ασθενών με συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης. Ο γιατρός πρέπει να υπολογίζει τη χορηγούμενη δόση βάσει του σωματικού βάρους του ασθενούς και του επιπέδου δραστηριότητας της αντιθρομβίνης.

Η πρώτη έγχυση διαρκεί 15 λεπτά. Η έγχυση αυτή ακολουθείται από συνεχή έγχυση χαμηλότερης δόσης, κατά τη διάρκεια της οποίας οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό συνεχή παρακολούθηση και ο ρυθμός έγχυσης να υποβάλλεται σε προσαρμογή, ούτως ώστε το επίπεδο δραστηριότητας της



αντιθρομβίνης να αντιστοιχεί τουλάχιστον στο 80 % των φυσιολογικών επιπέδων καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το ATryn;**

Το ATryn είναι αντιπηκτικός παράγοντας. Η δραστική ουσία του ATryn, η αντιθρομβίνη άλφα, είναι ένα αντίγραφο της φυσικής πρωτεΐνης του αίματος, της αντιθρομβίνης, η οποία παράγεται με την «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: προέρχεται από το γάλα αιγών στις οποίες εισήχθη ένα γονίδιο (DNA), το οποίο τις καθιστά ικανές να παράγουν την ανθρώπινη πρωτεΐνη στο γάλα τους.

Στον οργανισμό, η αντιθρομβίνη αναστέλλει τη θρομβίνη, μια ουσία που διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στη διαδικασία πήξης του αίματος. Οι ασθενείς που πάσχουν από συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης παρουσιάζουν χαμηλά επίπεδα αντιθρομβίνης και, κατ' επέκταση, αυξημένο κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων στο αίμα τους. Το ATryn διορθώνει την ανεπάρκεια αντιθρομβίνης και ελέγχει προσωρινά τη διαταραχή της πήξης του αίματος.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ATryn;**

Διεξήχθη μία μελέτη του ATryn σε 14 ασθενείς ηλικίας μεταξύ 21 και 74 ετών, οι οποίοι έπασχαν από συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης και διέτρεχαν κίνδυνο σχηματισμού θρόμβων είτε κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης (πέντε ασθενείς) είτε κατά τον τοκετό (εννέα ασθενείς). Στα πλαίσια των μελετών μετρήθηκε ο αριθμός των ασθενών που εμφάνισαν εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ), σχηματισμός θρόμβων αίματος στις εν τω βάθει φλέβες, συνήθως των κάτω άκρων) έως και 30 ημέρες μετά τη θεραπεία. Λίγοι ήταν οι ασθενείς που υποβλήθηκαν σε θεραπεία κατά τη διάρκεια της μελέτης λόγω της σπανιότητας της συγγενούς ανεπάρκειας αντιθρομβίνης -εκτιμάται ότι μόνο ένα περίπου στα 3.000 έως 5.000 άτομα πάσχει από τη συγκεκριμένη νόσο.

Επιπλέον, το ATryn χορηγήθηκε σε πέντε ασθενείς που λάμβαναν το φάρμακο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στο πλαίσιο «προγράμματος παρηγορητικής χρήσης» (πρόγραμμα κατά το οποίο οι γιατροί μπορούν να ζητήσουν να χορηγηθεί συγκεκριμένο φάρμακο σε κάποιον από τους ασθενείς τους προτού το σκεύασμα λάβει άδεια κυκλοφορίας).

## **Ποιο είναι το όφελος του ATryn σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στο πλαίσιο της μελέτης, μεταξύ των 13 ασθενών στους οποίους μπορούσε να αξιολογηθεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας, δύο υπέστησαν επεισόδιο εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης (ΕΒΦΘ), εκ των οποίων μόνο ο ένας έχρηζε θεραπείας. Στο πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης, δεν παρατηρήθηκε σχηματισμός θρόμβων αίματος στους ασθενείς που έλαβαν ATryn. Το σύνολο των αποτελεσμάτων συνηγορεί υπέρ της αποτελεσματικότητας του ATryn στην πρόληψη της ανάπτυξης θρόμβων σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση. Ωστόσο, δεν υπάρχουν μέχρι στιγμής αρκετές πληροφορίες για τον προσδιορισμό της πλέον κατάλληλης δόσης που πρέπει να χορηγείται κατά τον τοκετό.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ATryn;**

Κατά τη διάρκεια των μελετών, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του ATryn (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) ήταν ζάλη, πονοκέφαλος, αιμορραγία (αιμορραγία, περιλαμβανομένης της αιμορραγίας στο σημείο της ένεσης ή μετά από επέμβαση), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έκκριση από τραύμα (έκκριση στο σημείο της χειρουργικής πληγής).

Το ΑΤryn δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στις πρωτεΐνες αίγας ή στο γάλα αίγας. Δεδομένου ότι το ΑΤryn είναι μια πρωτεΐνη που χορηγείται μέσω ένεσης, οι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν αντισώματα (σύνθεση πρωτεϊνών σε απόκριση του φαρμάκου), με κίνδυνο αλλεργικής αντίδρασης τη στιγμή της ένεσης. Εντούτοις, κάτι τέτοιο δεν έχει μέχρι στιγμής παρατηρηθεί σε ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με ΑΤryn. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το ΑΤryn περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ΑΤryn;**

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν από την εταιρεία καταδεικνύουν ότι το ΑΤryn, χορηγούμενο στη συνιστώμενη δόση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης, μπορεί να επαναφέρει τη δραστηριότητα της αντιθρομβίνης σε αποδεκτά επίπεδα. Η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του ΑΤryn υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Το ΑΤryn εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το ΑΤryn. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα περίληψη θα ενημερώνεται αναλόγως.

### **Ποια στοιχεία για το ΑΤryn αναμένεται να υποβληθούν;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του ΑΤryn υπέβαλε στον Οργανισμό τα αποτελέσματα μίας μελέτης που εξέτασε τη χρήση του ΑΤryn κατά τον τοκετό σε έγκυες γυναίκες με συγγενή ανεπάρκεια αντιθρομβίνης και θα υποβάλλει αίτηση με στόχο την προσθήκη της χρήσης κατά τον τοκετό στην άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου. Η εταιρεία, θα καταρτίσει, επίσης, τριών από την κυκλοφορία του προϊόντος σε κάποιο από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ), προγράμματα με τα οποία θα διασφαλίζεται η υποβολή πληροφοριών από τους γιατρούς αναφορικά με τους ασθενείς που επιβλέπουν καθώς και η παρακολούθηση της ανάπτυξης αντισωμάτων έναντι του ΑΤryn.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του ΑΤryn;**

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του ΑΤryn έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

### **Λοιπές πληροφορίες για το ΑΤryn**

Στις 28 Ιουλίου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, για το ΑΤryn.

Η πλήρης EPAR του ΑΤryn διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το ΑΤryn, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2016.