



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

ATryn

alfa-antitrombiin

See on ravimi ATryn Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on ATryn?

ATryn on infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulber. Ravim sisaldab toimeainena alfa-antitrombiini.

Milleks ATryni kasutatakse?

ATryni kasutatakse antitrombiini (teatud valgu) kaasasündinud vaegusega täiskasvanutel. ATryni kasutatakse patsientide kirurgilise operatsiooni ajal, et ennetada trombidest (soonesisestest verehüüvetest) tulenevaid probleeme. ATryni manustatakse tavaliselt koos hepariiniga (teine vere hüübimist pärssiv ravim).

ATryn on retseptiravim.

Kuidas ATryni kasutatakse?

Ravi ATryniga tohib alustada üksnes antitrombiini kaasasündinud vaeguse ravis kogunud arst. Arst peab arvutama kasutatava annuse nii patsiendi kehakaalu kui ka antitrombiini ravieelse aktiivsuse põhjal.

Esimene infusioon kestab 15 minutit. Seejärel jätkatakse pidevinfusiooniga väiksemas annuses, mille kestel on vaja patsiente pidevalt jälgida ja infusioonikiirust kohandada, et antitrombiini aktiivsus oleks ravi ajal vähemalt 80% normaalsest. Üksikasjalikud juhised on pakendi infolehel.



Kuidas ATryn toimib?

ATryn on hüübimisvastane aine. ATryni toimeaine alfa-antitrombiin on loodusliku verevalgu antitrombiini analoog, mida valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda eraldatakse selliste kitsede piimast, kelle rakkudesse on lisatud geen (DNA), mis võimaldab tekitada nende piimas inimvalku.

Antitrombiin blokeerib organismis trombiini – aine, millel on vere hüübimises keskne roll. Antitrombiini kaasasündinud vaegusega patsientidel on antitrombiini sisaldus veres normaalsest väiksem ja sellepärast on neil suurem trombide tekke risk. ATryn korrigeerib antitrombiini vaegust ja kõrvaldab ajutiselt hüübimishäired.

Kuidas ATryni uuriti?

Üks ATryni uuring viidi läbi 14 patsiendil vanuses 21–74 aastat, kellel oli antitrombiini kaasasündinud vaegus ja tromboosi risk kas operatsioonil (viis patsienti) või sünnitusel (üheksa patsienti). Uuringutes jälgiti, mitmel patsiendil tekkis kuni 30 päeva jooksul pärast ravi süvaveenitromboos (trombi teke süvaveenis, tavaliselt jalas). Uuringus osales vähe patsiente, sest antitrombiini kaasasündinud vaegus on haruldane ja esineb hinnanguliselt ühel 3000–5000 inimesest.

Lisaks kasutati ATryni viiel patsiendil, kellele manustati operatsiooni ajal ravimit eriloaga kasutamise programmi raames (programm, mille kaudu arstid võivad taotleda ravimi kasutamist mõnel patsiendil enne ravimi müügiloa andmist).

Milles seisneb uuringute põhjal ATryni kasulikkus?

Uuringu ajal tekkis süvaveenitromboos 2 patsiendil 13st, kelle ravi efektiivsust sai hinnata, ja neist vaid üks vajas ravi. Eriloaga kasutamise programmi raames ei täheldatud ATryni saanud patsientidel trombide tekkimist. Kokkuvõttes tõendavad need tulemused ATryni efektiivsust trombide tekke ennetamisel operatsiooni ajal. Ei olnud siiski piisavalt teavet, et teha kindlaks sünnitusel kasutamiseks sobivaim annus.

Mis riskid ATryniga kaasnevad?

Uuringutes olid ATryni kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) peapööritus, peavalu, veritsus (sh süstekoha veritsus või operatsioonijärgne veritsus), iiveldus ja operatsioonihaava eritised.

ATryni ei tohi kasutada inimesed, kes on kitsevalkude või kitsepiima suhtes ülitundlikud (allergilised). Et ATryn on süstitav valk, võivad patsientidel tekkida antikehad (ravimile vastureaktsioonina tekkivad valgud), millega kaasneb allergilise reaktsiooni oht süstimisel. ATryniga ravitud patsientidel ei ole seda siiski seni täheldatud. ATryni kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks ATryn heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et ettevõtte esitatud andmed tõendavad, et ATryn, kasutatuna operatsiooni ajal ja vastavalt soovitudele arvatud annuses, suurendab antitrombiini aktiivsust vastuvõetavale väärtusele. Inimravimite komitee otsustas, et ATryni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

ATryni müügiluba anti erandkorras. See tähendab, et kuna haigus on haruldane, ei ole olnud võimalik ATryni kohta saada täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatab kogu võimaliku uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Milliseid andmeid ATryni kohta veel oodatakse?

ATryni tootja saatis raviametile sellise uuringu tulemused, milles vaadeldi ATryni kasutamist antitrombiini kaasasündinud vaegusega rasedatel sünnituse ajal, ning ettevõtja esitab taotluse müügiloale näidustuse „ravimi kasutamine sünnitamisel“ lisamiseks. Enne ravimi mis tahes Euroopa Liidu liikmesriigi turule laskmist käivitab tootja ka programmid, millega annab arstidele võimaluse teatada ravitavatest patsientidest ja jälgida ATryni-vastaste antikehade tekkimist.

Mis meetmed võetakse, et tagada ATryni ohutu ja efektiivne kasutamine?

ATryni omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave ATryni kohta

Euroopa Komisjon andis ATryni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 28. juulil 2006.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ATryni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ATryniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2016.