



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

EPAR-yhteenveto

ATryn

alfa-antitrombiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR) joka koskee lääkevalmistetta nimeltä ATryn. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suositukseen ATrynin käytön ehdoista.

Mitä ATryn on?

ATryn on kuiva-aine infuusioliuosta varten (tiputus laskimoon). Sen vaikuttava aine on alfa-antitrombiini.

Mihin ATryniä käytetään?

ATrynia annetaan aikuisille, joilla on synnynnäinen antitrombiinin puutos (antitrombiini-proteiinin alhainen pitoisuus). Sitä käytetään ehkäisemään verihyytymien muodostumisesta johtuvia ongelmia, kun potilaalle tehdään leikkaus. ATrynia annetaan tavallisesti hepariinin (toinen verihyytymiä ehkäisevä lääke) kanssa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten ATryniä käytetään?

ATryn-hoito on aloitettava synnynnäistä antitrombiinin puutosta sairastavien potilaiden hoitoon perheilyneen lääkärin valvonnassa. Lääkäri laskee käytettävän annoksen potilaan painon ja antitrombiinin toiminnan tason mukaan.

Ensimmäinen infuusio kestää 15 minuuttia. Tätä seuraa jatkuva infuusio pienemmällä annoksella, jonka aikana potilasta on seurattava koko ajan ja infuusionopeutta mukautettava siten, että antitrombiinin toiminta olisi hoidon aikana vähintään 80 % normaalista. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten ATryn vaikuttaa?

ATryn on verihyytymien syntymistä estävä aine. ATrynin vaikuttava aine alfa-antitrombiini on veren luonnollisen antitrombiini-proteiinin kopio, jota valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä uutetaan sellaisten vuohein maidosta, joihin on lisätty geeni (DNA), jonka ansiosta ne voivat tuottaa maidossaan ihmisproteiinia.

Kehossa antitrombiini salpaa trombiini-nimisen aineen, jolla on tärkeä osa veren hyytymisessä. Potilailla, joilla on synnynnäinen antitrombiinin puutos, veren antitrombiinipitoisuus on alhainen. Siten heillä on suurempi verihyytymien riski. ATryn korjaa antitrombiinin puutoksen ja mahdollistaa hyytymisongelman tilapäisen hallinnan.

Miten ATryniä on tutkittu?

Yhdessä tutkimuksessa ATryniä tutkittiin 14:llä 21–74-vuotiaalla potilaalla, joilla oli synnynnäinen antitrombiinin puutos ja joilla oli verihyytymien muodostumisen riski joko leikkauksen aikana (viisi potilasta) tai synnytyksen aikana (9 potilasta). Tutkimuksissa selvitettiin, kuinka monelle potilaalle kehittyi syvä laskimotromboosi (DVT, verihyytymän muodostuminen syvässä laskimossa, tavallisesti jalassa) hoitoa seuraavien 30 päivän aikana. Tutkimuksessa hoidettiin vain muutamia potilaita, koska synnynnäinen antitrombiinin puutos on harvinainen: on arvioitu, että vain noin yhdellä 3000–5000 henkilöstä on tämä sairaus.

Lisäksi ATryniä käytettiin viidellä potilaalla leikkauksen aikana osana erityisluvullisen käytön ohjelmaa (ohjelma, jonka kautta lääkärit voivat pyytää lääkettä jollekin potilaalleen, ennen kuin se on hyväksytty).

Mitä hyötyä ATrynistä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa todettiin, että niistä 13 potilasta, joilla hoidon tehoa voitiin arvioida, kahdella kehittyi syvä laskimotukos, ja heistä vain toinen tarvitsi hoitoa. Erityisluvullisen käytön ohjelmassa ATryniä saaneilla potilailla ei havaittu lainkaan verihyytymiä. Yhdessä tulokset tukevat ATrynin tehoa verihyytymien ehkäisemisessä potilaita, joille tehdään leikkaus. Tietoja ei kuitenkaan ollut tarpeeksi, jotta olisi voitu määrittää sopivin annos käytettäväksi synnytyksen aikana.

Mitä riskejä ATryniin liittyy?

Tutkimuksissa ATrynin yleisimmät sivuvaikutukset (joita esiintyi 1–10 potilaalla 100:sta) olivat huimaus, päänsärky, verenvuoto (myös infuusiokohdassa tai leikkauksen jälkeen), pahoinvointi ja haavavuoto (erityisesti leikkaushaavasta).

ATryniä ei saa antaa henkilöille, jotka saattavat olla yliherkkiä (allergisia) vuohein proteiineille tai vuohein maidolle. Koska ATryn on injektoitava proteiini, potilaille saattaa kehittyä vasta-aineita (heidän kehonsa voi tuottaa proteiineja lääkettä vastaan), joihin liittyy allergisen reaktion riski injektion yhteydessä. Tällaista ei kuitenkaan ole vielä havaittu ATrynillä hoidetuilla potilailla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ATrynin sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi ATryn on hyväksytty?

Lääkevalmiste komitea katsoi yhtiön toimittamien tietojen osoittavan, että ATryn voi saada antitrombiinin toiminnan hyväksyttävälle tasolle, kun sitä käytetään leikkauksen aikana suositeltuna annoksena. Komitea katsoi, että ATrynin tarjoama hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

ATrynille on myönnetty myyntilupa poikkeusolosuhteissa. Se tarkoittaa sitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi ATrynistä ei ole voitu saada täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto arvioi vuosittain uudet tiedot ja päivittää tarvittaessa tämän yhteenvedon.

Mitä tietoja ATrynistä odotetaan vielä saatavan?

ATrynia valmistava yhtiö on toimittanut virastolle tulokset tutkimuksesta, jossa tarkastellaan ATrynin käyttöä synnytyksen aikana naisilla, joilla on synnyttäminen antitrombiinin puutos. Yhtiö toimittaa hakemuksen siitä, että hoito synnytyksen aikana lisättäisiin lääkkeen myyntilupaun. Ennen lääkkeen saattamista minkään Euroopan unionin jäsenvaltion markkinoille yhtiö toteuttaa myös ohjelmia sen varmistamiseksi, että lääkärit voivat ilmoittaa tietoja hoitamistaan potilaista ja seurata vasta-ainoiden kehittymistä ATrynille.

Miten voidaan varmistaa ATrynin turvallinen ja tehokas käyttö?

ATrynin turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Muuta tietoa ATrynistä

Euroopan komissio myönsi Atrynia varten koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan 28. heinäkuuta 2006.

ATrynia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2016.