



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

### ATryn

antitrombin alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek ATryn. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist davanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka ATryn.

#### Što je ATryn?

ATryn je prašak od kojeg se priprema otopina za intravensku infuziju (drip). Lijek sadrži djelatnu tvar antitrombin alfa.

#### Za što se ATryn koristi?

ATryn se upotrebljava u odraslih osoba s „urođenim nedostatkom antitrombina“ (naslijeđenom niskom razinom proteina antitrombina). Primjenjuje se kada bolesnici imaju operaciju kako bi se spriječili problemi uzrokovani stvaranjem krvnih ugrušaka. ATryn se obično daje zajedno s heparinom (drugim lijekom koji pomaže u spriječavanju stvaranja krvnih ugrušaka).

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

#### Kako se ATryn koristi?

Liječenje lijekom ATryn mora započeti isključivo liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s urođenim nedostatkom antitrombina. Liječnik mora izračunati doze za primjenu na temelju težine bolesnika i razine aktivnosti antitrombina.

Prva infuzija traje 15 minuta. Nakon toga se daje kontinuirana infuzija manje doze, tijekom koje je potreban stalan nadzor bolesnika i prilagodba brzine infuzije kako bi aktivnost antitrombina tijekom liječenja bila barem 80 % u odnosu na normalnu razinu. Cjelovite upute potražite u uputi o lijeku.



## Kako djeluje ATryn?

ATryn je sredstvo za sprečavanje zgrušavanja krvi. Djelatna tvar u lijeku ATryn, antitrombin alfa, kopija je antitrombina, prirodnog proteina u krvi koji se proizvodi „tehnologijom rekombinantne DNK“. Ekstrahira se iz mlijeka koza u koje je unesen gen (DNK) koji im omogućuje da proizvode ljudski protein u svom mlijeku.

Antitrombin u tijelu onemogućuje djelovanje trombina, tvari koja ima središnju ulogu u procesu zgrušavanja krvi. Bolesnici koji imaju urođeni nedostatak antitrombina imaju niske razine antitrombina u krvi i stoga su izloženi većem riziku od stvaranja krvnih ugrušaka. ATryn nadomješćuje nedostatak antitrombina i omogućuje privremenu kontrolu poremećaja zgrušavanja krvi.

## Kako je ATryn ispitivan?

Jedno ispitivanje lijeka ATryn provedeno je na 14 bolesnika s urođenim nedostatkom antitrombina u dobi između 21 i 74 godine koji su bili izloženi riziku od stvaranja krvnih ugrušaka tijekom operacije (pet bolesnika) ili tijekom poroda (devet bolesnica). U ispitivanju se mjerilo koliko je bolesnika oboljelo od tromboze dubokih vena (DVT, stvaranje krvnog ugruška u dubokoj veni, obično u nogama) tijekom 30 dana nakon liječenja. U okviru ispitivanja liječeno je malo bolesnika jer je urođeni nedostatak antitrombina rijetka bolest. Procjenjuje se da od te bolesti boluje samo jedna na 3 000 do 5 000 osoba.

Nadalje, lijek ATryn primijenjen je u petero bolesnika koji su primali lijek tijekom operacije u okviru „programa milosrdnog davanja“ (program u kojem liječnici mogu zatražiti lijek za neke bolesnike prije davanja odobrenja).

## Koje su koristi lijeka ATryn dokazane u ispitivanjima?

U ispitivanju, od 13 bolesnika na kojima se mogla procijeniti učinkovitost liječenja, dvoje ih je imalo epizodu DVT-a od kojih je samo jedan trebao liječenje. U programu milosrdnog davanja nisu primijećeni krvni ugrušci u bolesnika koji su primali lijek ATryn. Promatrani zajedno, ti rezultati potvrđuju učinkovitost lijeka ATryn u sprečavanju stvaranja krvnih ugrušaka u bolesnika podvrgnutih operaciji. Međutim, nije bilo dovoljno informacija kako bi se utvrdila najprikladnija doza koja bi se primjenjivala tijekom poroda.

## Koji su rizici povezani s lijekom ATryn?

Najčešće nuspojave lijeka ATryn tijekom ispitivanja (zabilježene u između 1 i 10 na 100 bolesnika) bile su vrtoglavica, glavobolja, krvarenje (na mjestu injiciranja ili nakon zahvata), mučnina (osjećaj slabosti) i iscjedak iz rane (iscjedak iz kirurške rane).

ATryn se ne smije primjenjivati u osoba koje mogu biti preosjetljive (alergične) na proteine kože ili kozje mlijeko. Budući da je ATryn protein koji se injicira, bolesnici mogu razviti protutijela (proteine koji se proizvode kao odgovor na lijek), uz rizik od alergijske reakcije za vrijeme injiciranja. Međutim, takvi slučajevi još nisu zabilježeni u bolesnika liječenih lijekom ATryn. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka ATryn potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je ATryn odobren?

CHMP je zaključio da informacije koje je tvrtka dostavila dokazuju da se pri primjeni odgovarajuće doze lijeka ATryn tijekom operacije može postići zadovoljavajuća razina aktivnosti antitrombina. Odbor

je odlučio da koristi od lijeka ATryn nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Lijek ATryn odobren je u „iznimnim okolnostima“. To znači da zbog rijetkosti bolesti nije bilo moguće dobiti potpune informacije o lijeku ATryn. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove dostupne informacije te se ovaj sažetak po potrebi ažurira.

### **Koje se još informacije očekuju o lijeku ATryn?**

Tvrtka koja proizvodi lijek ATryn dostavila je Agenciji rezultate ispitivanja u kojem se istraživala primjena lijeka ATryn tijekom poroda u žena s urođenim nedostatkom antitrombina te će podnijeti zahtjev da se liječenje tijekom poroda pridoda odobrenju za stavljanje lijeka u promet. Prije stavljanja lijeka na tržište bilo koje države članice EU-a, tvrtka će također uspostaviti programe koji će liječnicima omogućiti da evidentiraju informacije o bolesnicima koje liječe i prate razvoj protutijela koja djeluju na lijek ATryn.

### **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka ATryn?**

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka ATryn nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

### **Ostale informacije o lijeku ATryn**

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek ATryn vrijedi na prostoru Europske unije od 28. srpnja 2006.

Cjeloviti EPAR kao i plan upravljanja rizikom nalaze se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom ATryn pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svojem liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 06.2016.