



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

ATryn

antitrombinas alfa

Šis dokumentas yra vaisto ATryn Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti ATryn registracijos pažymėjimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra ATryn?

ATryn – tai milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Vaisto sudėtyje yra veikliosios medžiagos antitrombino alfa.

Kam vartojamas ATryn?

ATryn skirtas pacientams, sergantiems įgimtu antitrombino trūkumu (paveldėta žema baltymo antitrombino koncentracija kraujyje). Vaisto skiriama krešulių susidarymo kraujagyslėse profilaktikai chirurginių operacijų metu. Paprastai ATryn skiriama su heparinu (kitu vaistu nuo krešulių susidarymo).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti ATryn?

Gydymą ATryn turi pradėti gydytojas, turintis pacientų, sergančių įgimtu antitrombino trūkumu, gydymo patirties. Skirtiną dozę gydytojas apskaičiuoja pagal paciento kūno masę ir antitrombino aktyvumo lygį.

Pirmoji infuzija trunka 15 minučių. Vėliau atliekama mažesnės dozės nepertraukiama infuzija, kurios metu pacientą reikia nuolat stebėti ir tikslinti infuzijos dozę, kad viso gydymo metu antitrombino aktyvumo lygis būtų ne mažesnis kaip 80 proc. normalaus lygio. Išsamią informaciją galima rasti pakuotės lapelyje.



Kaip veikia ATryn?

ATryn – tai antitrombozinis vaistas. Veiklioji ATryn medžiaga antitrombinas alfa yra natūralaus kraujo baltymo antitrombino kopija, gaminamas taikant rekombinantinę DNR technologiją: jis išskiriamas iš ožkų, kurioms implantuotas žmogaus baltymo gamybą užtikrinantis genas (DNR), pieno.

Žmogaus organizme antitrombinas blokuoja trombiną, kuris yra svarbiausia kraujo krešulių susidarymo medžiaga. Įgimtu antitrombino trūkumu sergančių pacientų antitrombino koncentracija kraujyje yra žema, todėl jiems kyla didesnė kraujo krešulių susidarymo rizika. ATryn panaikina antitrombino trūkumą ir padeda laikinai išvengti krešėjimo sutrikimų.

Kaip buvo tiriamas ATryn?

Vienas ATryn tyrimas atliktas su 14 21–74 metų amžiaus pacientų, kurie sirgo įgimtu antitrombino trūkumu ir kuriems kilo kraujo krešulių susidarymo pavojus chirurginių operacijų metu (penki pacientai) arba gimdymo metu (devynios pacientės). Tyrimuose siekta nustatyti, kiek pacientų per 30 dienų po gydymo išsivystė giliųjų venų trombozė (krešulių susidarymas giliosiose venose, paprastai, kojų). Įgimtas antitrombino trūkumas yra reta liga (nustatyta, kad šia liga serga tik maždaug vienas žmogus iš 3 000–5 000), todėl tyrime gydyta nedaug pacientų.

Be to, ATryn skirtas penkiems pacientams, kuriems buvo atliekama chirurginė operacija ir kurie dalyvavo labdaringo vaisto naudojimo programoje (programa, pagal kurią gydytojai vienam savo pacientų gali skirti vaisto, kurio registracija nėra baigta).

Kokia ATryn nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimė iš 13 pacientų, kuriems buvo galima įvertinti gydymo veiksmingumą, dviem pacientams pasireiškė giliųjų venų trombozė. Vieną jų reikėjo gydyti papildomai. Vaisto labdaringo naudojimo programoje krešulių nenustatyta nė vienam iš ATryn gydytų pacientų. Apibendrinti rezultatai patvirtina, kad ATryn neleidžia susidaryti kraujo krešuliams chirurginių operacijų metu. Tačiau gimdančiai moteriai skirtingai vaisto dozei nustatyti tyrimų duomenų nepakanka.

Kokia rizika siejama su ATryn vartojimu?

Tyrimuose dažniausi ATryn šalutiniai reiškiniai (nustatyti 1–10 pacientų iš 100) buvo galvos svaigulys ir skausmas, hemoragija (kraujavimas, taip pat iš injekcijos vietos arba kraujavimas po operacijos), pykinimas ir žaizdų sekrecija (išskyros chirurginio pjūvio vietoje).

ATryn negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) kuriai nors vaisto sudedamųjų dalių, ožkos baltymams ar pienui. Kadangi ATryn yra į veną leidžiamas baltymas, pacientų organizme gali atsirasti antikūnų (baltymų, kuriais organizmas reaguoja į gydymą), ir injekcijos metu gali pasireikšti alerginė reakcija. Tačiau iki šiol ATryn gydomiems pacientams tokių reakcijų užfiksuota nebuvo. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, nustatytų vartojant ATryn, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl ATryn buvo patvirtintas?

CHMP padarė išvadą, kad bendrovės pateikta informacija patvirtino, jog ATryn gali padėti pasiekti tinkamą antitrombino aktyvumo lygį, kai rekomenduojama jo dozė naudojama chirurginės operacijos metu. Komitetas nusprendė, kad ATryn nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

ATryn registruotas išimtinėmis aplinkybėmis. Tai reiškia, kad dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti išsamios informacijos apie ATryn. Europos vaistų agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir prireikus atnaujins šią santrauką.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie ATryn?

ATryn gaminanti bendrovė agentūrai pateikė įgimtu antitrombino trūkumu sergančioms moterims gimdymo metu skirtą ATryn tyrimo rezultatus ir pateiks oficialią paraišką į vaisto registracijos pažymėjimą įtraukti vartojimą gimdymo metu. Be to, prieš pradėdama prekiauti vaistu Europos Sąjungos (ES) valstybėse narėse, bendrovė įgyvendins programas, padėsiančias gydytojams teikti informaciją apie gydomus pacientus ir kontroliuoti ATryn naikinančių antikūnų atsiradimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą ATryn vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą ATryn vartojimą.

Kita informacija apie ATryn

Europos Komisija 2006 m. liepos 28 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį ATryn registracijos pažymėjimą.

Išsamų ATryn EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą ATryn rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-06.