



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

ATryn

alfa antitrombīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (*EPAR*) kopsavilkums par *ATryn*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *ATryn* lietošanu.

Kas ir *ATryn*?

ATryn ir pulveris, no kura pagatavo infūziju šķīdumu (ievadišanai vēnā pa pilienam). Tās satur aktīvo vielu alfa antitrombīnu.

Kāpēc lieto *ATryn*?

ATryn lieto pieaugušie ar iedzimtu antitrombīna deficītu (iedzimtu pazeminātu olbaltumvielas antitrombīna līmeni). Tās lieto pacienti, lai novērstu traucējumus, ko rada asins recekļu veidošanās ķirurģiskas operācijas laikā. *ATryn* parasti ievada kopā ar heparīnu (citām zālēm, kas palīdz novērst asins recekļu veidošanos).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *ATryn*?

Ārstēšanu ar *ATryn* drīkst sākt tikai ārsti, kam ir pieredze, ārstējot pacientus ar iedzimtu antitrombīna deficītu. Ārsts aprēķina lietojamās devas atkarībā no pacienta svara un antitrombīna aktivitātes līmeņa.

Pirmā infūzija ilgst 15 minūtes. Tai seko nepārtraukta mazākas devas infūzija, kuras laikā pacienti ir nepārtraukti jāuzrauga, pielāgojot infūzijas ātrumu tā, lai ārstēšanas laikā antitrombīna aktivitāte būtu vismaz 80 % no normas. Sīkākas ziņas ir atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *ATryn* darbojas?

ATryn novērš asins recēšanu. *ATryn* aktīvā viela alfa antitrombīns ir dabīgās asins olbaltumvielas — antitrombīna kopija, ko iegūst ar „rekombinantās DNS tehnoloģijas” palīdzību: to iegūst no tādu kazu piena, kurām ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina cilvēka olbaltumvielas sintēzi pienā.

Organismā antitrombīns bloķē trombīnu — vielu, kam asins recēšanā ir galvenā loma. Pacientiem ar iedzimtu antitrombīna deficītu antitrombīna līmenis asinīs ir pazemināts, tāpēc pastāv paaugstināts asins recekļu veidošanās risks. *ATryn* koriģē antitrombīna deficītu un uz laiku novērš asins recēšanas traucējumus.

Kā noritēja *ATryn* izpēte?

Vienu *ATryn* pētījumu veica, iesaistot 14 pacientus vecumā no 21 līdz 74 gadiem, kuriem bija iedzimts antitrombīna deficīts un pastāvēja asins recekļu veidošanās risks ķirurģiskas operācijas laikā (pieciem pacientiem) vai dzemdību laikā (deviņiem pacientiem). Pētījumos noskaidroja, cik pacientiem radās dziļo vēnu tromboze (DVT — asins recekļu veidošanās dziļajā vēnā, parasti kājas dziļajā vēnā) 30 dienu laikā pēc ārstēšanas. Pētījumā iesaistīto pacientu skaits bija mazs, jo iedzimts antitrombīna deficīts ir reta slimība — uzskata, ka šī slimība ir aptuveni vienam no 3000-5000 cilvēkiem.

Turklāt *ATryn* lietoja pieci pacienti, kuri operācijas laikā saņēma šīs zāles „līdzjūtīgas lietošanas programmas” ietvaros (tā ir programma, kas dod ārstiem iespēju pieprasīt zāles konkrēta pacienta ārstēšanai pirms to pilnīgas reģistrācijas).

Kāds ir *ATryn* iedarbīgums šajos pētījumos?

Šajā pētījumā no 13 pacientiem, kuriem varēja novērtēt ārstēšanas efektivitāti, DVT epizode bija diviem, un no tiem tikai vienam bija vajadzīga ārstēšana. Līdzjūtīgas lietošanas programmas ietvaros *ATryn* lietojušiem pacientiem nenovēroja asins recekļu veidošanos. Kopumā rezultāti apstiprina *ATryn* iedarbīgumu asins recekļu veidošanās novēršanai ķirurģiskas operācijas laikā. Tomēr nepilnīgās informācijas dēļ nebija iespējams noteikt vispiemērotāko zāļu devu lietošanai dzemdību laikā.

Kāds risks pastāv, lietojot *ATryn*?

Visbiežāk novērotās *ATryn* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no simts) bija reibonis, galvassāpes, hemorāģija (asiņošana, arī asiņošana injekcijas vietā vai asiņošana pēc ķirurģiskas operācijas), slikta dūša un brūces sulošana (izdalījumi ķirurģiskā griezumā vietā).

ATryn nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret kazu olbaltumvielām vai kazu pienu. Tā kā *ATryn* ir olbaltumviela, ko ievada injekcijas veidā, pacientiem var veidoties antivielas (olbaltumvielas, kas veidojas kā atbildes reakcija uz šīm zālēm), kas var radīt alerģiskas reakcijas injekcijas laikā. Tomēr līdz šim tas nav novērots pacientiem, kas lietoja *ATryn*. Pilns visu *ATryn* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodamas zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *ATryn* tika apstiprinātas?

CHMP secināja, ka uzņēmuma iesniegtā informācija liecina par to, ka *ATryn* var uzlabot antitrombīna aktivitātes līmeni līdz pieņemamam līmenim, lietojot šo zāļu ieteicamo devu ķirurģiskas operācijas laikā. Komiteja nolēma, ka pacienta ieguvums, lietojot *ATryn*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

ATryn ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *ATryn*. Eiropas Zāļu aģentūra ik gadu pārbauda visu pieejamo jauno informāciju un vajadzības gadījumā atjaunina šo kopsavilkumu.

Kāda informācija vēl ir sagaidāma par *ATryn*?

Uzņēmums, kas ražo *ATryn*, aģentūrai iesniedza pētījuma rezultātus, kurā novērtēta *ATryn* lietošana dzemdību laikā grūtniecēm ar iedzimtu antitrombīna deficītu, un šis uzņēmums iesniegs pieteikumu nolūkā zāļu reģistrācijas apliecībai pievienot indikāciju par šo zāļu lietošanu dzemdību laikā. Turklāt, pirms sākt šo zāļu izplatīšanu kādā no Eiropas Savienības (ES) dalībvalstīm, uzņēmums ieviesīs programmas, lai ārsti varētu iesniegt informāciju par ārstējamajiem pacientiem un uzraudzīt antiviēlu veidošanos pret *ATryn*.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Atryn* lietošanu?

Zāļu apraksta kopsavilkumā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Atryn* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *ATryn*

Eiropas Komisija 2006. gada 28. jūlijā izsniedza *ATryn* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Pilns *ATryn* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports) Plašāka informācija par ārstēšanu ar *ATryn* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2016.