



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### ATryn

antytrombina alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku ATryn. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu ATryn do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

#### Co to jest ATryn?

ATryn jest proszkiem, z którego sporządza się roztwór do infuzji (wlewu dożylnego). Produkt zawiera substancję czynną antytrombinę alfa.

#### W jakim celu stosuje się produkt ATryn?

ATryn stosuje się u dorosłych z dziedzicznym niedoborem antytrombiny (wrodzone niskie stężenie białka antytrombiny). Produkt stosuje się u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym, aby zapobiec problemom związanym z powstawaniem zakrzepów. ATryn podaje się zazwyczaj z heparyną (inny lek zapobiegający tworzeniu się zakrzepów).

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

#### Jak stosować produkt ATryn?

Leczenie produktem ATryn powinni rozpoczynać wyłącznie lekarze mający doświadczenie w leczeniu pacjentów z wrodzonym niedoborem antytrombiny. Lekarz musi obliczyć właściwe dawki leku na podstawie masy ciała pacjenta i poziomu aktywności antytrombiny u pacjenta.

Pierwsza infuzja trwa 15 minut. Następnie podaje się infuzję ciągłą w niższej dawce, podczas której pacjentów należy stale monitorować, a tempo infuzji dostosowywać w sposób pozwalający na utrzymanie aktywności antytrombiny na poziomie minimum 80% normalnego poziomu na czas leczenia. Szczegółowe informacje znajdują się w ulotce dla pacjenta.



## **Jak działa produkt ATryn?**

ATryn jest lekiem zapobiegającym tworzeniu się zakrzepów. Substancja czynna produktu ATryn, antytrombina alfa, jest kopią białka antytrombiny występującego naturalnie we krwi, i jest wytwarzana z zastosowaniem techniki rekombinacji DNA: otrzymuje się ją z mleka kóz, do którego wprowadzono gen (DNA) umożliwiający produkcję białka ludzkiego w mleku.

W organizmie antytrombina blokuje trombinę, substancję odgrywającą główną rolę w procesie krzepnięcia krwi. Pacjenci z wrodzonym niedoborem antytrombiny mają niskie stężenie antytrombiny we krwi, co powoduje podwyższone ryzyko zakrzepów. ATryn koryguje niedobór antytrombiny i pozwala uzyskać tymczasową kontrolę zaburzeń krzepnięcia.

## **Jak badano produkt ATryn?**

Jedno z badań nad produktem ATryn przeprowadzono z udziałem 14 pacjentów w wieku od 21 do 74 lat z wrodzonym niedoborem antytrombiny, u których istniało ryzyko wystąpienia epizodu zakrzepowozatorowego w związku z zabiegiem chirurgicznym (5 pacjentów) lub porodem (9 pacjentów). W badaniu sprawdzono, u ilu pacjentów rozwinęła się zakrzepica żył głębokich (a.g. deep vein thrombosis – DVT: tworzenie się zakrzepów w żyłach głębokich, zwykle kończyn dolnych) w okresie do 30 dni po zakończeniu leczenia. W badaniu leczeniu poddano nieliczną grupę pacjentów, ponieważ wrodzony niedobór antytrombiny występuje rzadko – szacuje się, że choroba występuje u jednej na 3-5 tys. osób.

Ponadto ATryn stosowano u pięciu pacjentów, którzy otrzymali lek podczas zabiegu chirurgicznego w ramach „programu współczucia” (program, w ramach którego lekarze mogą wystąpić o lek dla jednego ze swoich pacjentów, zanim zostanie on dopuszczony do obrotu).

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu ATryn zaobserwowano w badaniach?**

W badaniu z grupy 13 pacjentów, u których można było dokonać oceny skuteczności leczenia, u dwóch osób wystąpił epizod zakrzepicy żył głębokich, przy czym tylko jedna osoba wymagała leczenia. Nie zaobserwowano powstawania zakrzepów u pacjentów przyjmujących ATryn w ramach programu współczucia. Ogółem wyniki badań potwierdzają skuteczność produktu ATryn w zapobieganiu powstawaniu zakrzepów u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym. Informacje niezbędne do określenia najwłaściwszej dawki stosowanej przy porodzie okazały się natomiast niewystarczające.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu ATryn?**

W badaniach najczęściej występujące działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu ATryn (obserwowane u 1-10 pacjentów na 100) to: zawroty głowy, bóle głowy, krwotoki (krwawienia, w tym krwawienia w miejscu wstrzyknięcia lub krwawienia pooperacyjne), nudności (mdłości) oraz wydzielina z rany (wypływ w miejscu cięcia operacyjnego).

Produktu ATryn nie wolno stosować u osób, u których może występować nadwrażliwość (alergia) na którykolwiek składnik produktu, białko kozie lub mleko kozie. Ponieważ ATryn jest białkiem podawanym w zastrzyku, u pacjentów mogą wykształcić się przeciwciała (białka wytworzone w odpowiedzi na lek), co powoduje ryzyko wystąpienia reakcji alergicznej w momencie wstrzyknięcia. Jak dotąd jednak u pacjentów leczonych produktem ATryn nie zaobserwowano takich reakcji. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu ATryn znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt ATryn?

CHMP stwierdził, że przedstawione przez firmę informacje potwierdzają, że produkt ATryn, podawany w zalecanych dawkach podczas zabiegu chirurgicznego, może przywracać poziom aktywności antytrombiny do zadowalających wartości. Komitet uznał, że korzyści ze stosowania produktu ATryn przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Produkt ATryn dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że z uwagi na rzadkie występowanie choroby nie można było uzyskać pełnych informacji o produkcie ATryn. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

## Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu ATryn?

Firma wytwarzająca produkt ATryn przedstawiła Agencji wyniki badania analizującego stosowanie produktu ATryn w okresie okołoporodowym u kobiet ciężarnych z wrodzonym niedoborem antytrombiny oraz złożyła wnioski w celu dodania leczenia w czasie porodu do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Ponadto przed wprowadzeniem produktu do obrotu w państwach Unii Europejskiej (UE) firma wdrożyła programy zapewniające właściwe zgłaszanie przez lekarzy informacji o leczonych pacjentach, ze szczególnym uwzględnieniem monitorowania rozwoju przeciwciał przeciwko produktowi ATryn.

## Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu ATryn?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu ATryn.

## Inne informacje dotyczące produktu ATryn:

W dniu 28 lipca 2006 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu ATryn do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu ATryn znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji o leczeniu produktem ATryn należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2016.