



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

ATryn

antitrombină alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru ATryn. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru ATryn.

Ce este ATryn?

ATryn este o pulbere din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare în venă). Conține substanța activă antitrombină alfa.

Pentru ce se utilizează ATryn?

ATryn se utilizează la adulți cu „deficiență congenitală de antitrombină” (niveluri scăzute din naștere ale proteinei antitrombină). Se utilizează în timpul operațiilor chirurgicale, cu rolul de a preveni problemele cauzate de formarea de cheaguri de sânge. În mod normal, ATryn se administrează împreună cu heparina (alt medicament care ajută la prevenirea formării cheagurilor de sânge).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează ATryn?

Tratamentul cu ATryn trebuie inițiat numai sub supravegherea de medici cu experiență în tratarea pacienților cu deficiență congenitală de antitrombină. Medicul trebuie să calculeze dozele care vor fi administrate, pornind atât de la greutatea pacientului, cât și de la nivelul activității antitrombinei.

Prima perfuzie durează 15 minute. Aceasta este urmată de o perfuzie continuă, administrată în doză mai mică, în cursul căreia pacienții trebuie monitorizați în permanență, iar viteza de perfuzare trebuie ajustată, astfel încât activitatea antitrombinei să se afle la cel puțin 80% din nivelul normal pe toată durata tratamentului. Pentru instrucțiuni complete, citiți prospectul.



Cum acționează ATryn?

ATryn este un anticoagulant. Substanța activă din ATryn, antitrombina alfa, este o copie a antitrombinei, o proteină naturală din sânge, și este produsă prin „tehnologia ADN-ului recombinant”: este extrasă din lapte de la capre cărora li s-a inserat o genă (ADN) prin care pot produce această proteină umană în laptele lor.

În organism, antitrombina blochează trombina, o substanță care joacă un rol central în formarea cheagurilor de sânge. Pacienții cu deficiență congenitală de antitrombină au niveluri scăzute de antitrombină în sânge și au deci un risc mai mare de formare de cheaguri de sânge. ATryn corectează deficiența de antitrombină și controlează temporar problema de coagulare.

Cum a fost studiat ATryn?

Un studiu privind ATryn a fost realizat pe 14 pacienți cu vârste cuprinse între 21 și 74 de ani, cu deficiență congenitală de antitrombină și risc de formare de cheaguri de sânge fie în timpul unei operații chirurgicale (cinci pacienți), fie în timpul nașterii (nouă pacienți). Studiile au evaluat numărul de pacienți care au dezvoltat tromboză venoasă profundă (TVP, formarea de cheaguri de sânge într-o venă profundă, de obicei în picior) în următoarele 30 de zile după tratament. Un număr mic de pacienți au fost tratați în timpul studiului, deoarece deficiența congenitală de antitrombină este rară – se estimează că doar aproximativ o persoană din 3 000 - 5 000 are această afecțiune.

În plus, ATryn a fost utilizat la cinci pacienți care au primit medicamentul în timpul unei operații chirurgicale în cadrul unui „program de uz compasional” (un program prin care medicii pot solicita un medicament pentru unul dintre pacienții lor înainte ca acesta să fie autorizat).

Ce beneficii a prezentat ATryn pe parcursul studiilor?

În cadrul studiului, din cei 13 pacienți pentru care a putut fi evaluată eficacitatea tratamentului, doi au prezentat un episod de TVP, din care doar unul a avut nevoie de tratament. În cadrul programului de uz compasional, nu s-a observat niciun cheag de sânge la pacienții care au primit ATryn. Rezultatele coroborate susțin eficacitatea ATryn în prevenirea formării de cheaguri de sânge la pacienții supuși unei operații chirurgicale. Nu s-au obținut însă suficiente informații pentru a identifica cea mai potrivită doză pentru utilizarea în timpul nașterii.

Care sunt riscurile asociate cu ATryn?

În cadrul studiilor, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ATryn (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) au fost amețeli, dureri de cap, hemoragie (sângerare, inclusiv sângerare la locul de injectare sau sângerare postoperatorie), greață și secreție la nivelul plăgii (secreții la nivelul plăgii chirurgicale).

ATryn este contraindicat la persoanele care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la proteine sau lapte de capră. Deoarece ATryn este o proteină administrată prin injectare, pacienții pot produce anticorpi (proteine produse de organism ca răspuns la medicament), existând riscul de reacție alergică în momentul injectării. Totuși, această reacție nu a fost încă observată la pacienții tratați cu ATryn. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu ATryn, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat ATryn?

CHMP a concluzionat că informațiile furnizate de companie au demonstrat că ATryn poate aduce nivelul de activitate al antitrombinei la un nivel acceptabil dacă este utilizat în doza recomandată în timpul

unei operații chirurgicale. Comitetul a hotărât că beneficiile ATryn sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

ATryn a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre ATryn. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va examina orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre ATryn?

Compania care produce ATryn a furnizat agenției rezultatele unui studiu care a evaluat utilizarea ATryn în timpul nașterii la femeile cu deficiență congenitală de antitrombină și va depune o cerere pentru a adăuga la autorizația de punere pe piață a medicamentului și tratamentul în timpul nașterii. Înainte de lansarea medicamentului în oricare stat membru al Uniunii Europene (UE), compania va introduce și programe prin care să se asigure că medicii pot raporta date despre pacienții pe care îi tratează și pot monitoriza producerea de anticorpi împotriva ATryn.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Atryn?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Atryn, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre ATryn:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru ATryn, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 28 iulie 2006.

EPAR-ul complet pentru Atryn este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Atryn, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.