



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ATryn

antitrombín alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku ATryn. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek ATryn.

Čo je liek ATryn?

Liek ATryn je prášok, z ktorého sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Obsahuje účinnú látku antitrombín alfa.

Na čo sa liek ATryn používa?

Liek ATryn sa používa u dospelých, ktorí majú tzv. vrodený nedostatok antitrombínu (dedične zníženú hladinu proteínu antitrombínu). Používa sa pri podstúpení chirurgického zákroku na prevenciu problémov zapríčinených tvorbou krvných zrazenín. Liek ATryn sa zvyčajne podáva s heparínom (ďalším liekom na prevenciu tvorby krvných zrazenín).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek ATryn používa?

Liečbu liekom ATryn majú začať len lekári, ktorí majú skúsenosti s liečbou pacientov s vrodeným nedostatkom antitrombínu. Je potrebné, aby lekár vypočítal jednotlivé dávky na základe hmotnosti pacienta, ako aj hladiny účinku antitrombínu u pacienta.

Prvá infúzia trvá 15 minút. Po nej nasleduje nepretržitá infúzia v nižšej dávke, počas ktorej je potrebné pacientov nepretržite sledovať a rýchlosť infúzie upraviť tak, aby aktivita antitrombínu počas liečby dosahovala najmenej 80 % normálnej hladiny. Podrobné pokyny sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek ATryn účinkuje?

ATryn je liek proti zrážanlivosti krvi. Účinná látka lieku ATryn, antitrombín alfa, je kópiou prirodzeného krvného proteínu antitrombínu, ktorý sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: extrahuje sa z mlieka kôz, ktoré dostali gén (DNA), ktorý im umožňuje vytvárať v mlieku ľudský proteín.

Antitrombín v tele blokuje trombín, látku, ktorá zohráva kľúčovú úlohu v procese zrážania krvi. Pacienti s vrodeným nedostatkom antitrombínu majú nízke hladiny antitrombínu v krvi, a preto u nich existuje vyššie riziko tvorby krvných zrazenín. Liek ATryn upravuje nedostatok antitrombínu a dočasne reguluje poruchu zrážanlivosti krvi.

Ako bol liek ATryn skúmaný?

Jedna štúdia lieku ATryn sa uskutočnila u 14 pacientov vo veku 21 až 74 rokov s vrodeným nedostatkom antitrombínu, u ktorých existovalo riziko vzniku krvnej zrazeniny buď počas chirurgického zákroku (päť pacientov) alebo počas pôrodu (deväť pacientok). V týchto štúdiách sa zisťovalo, u koľkých pacientov sa vyskytla hlboká žilová trombóza (DVT: vznik krvnej zrazeniny v hlbokkej žile, obyčajne v nohe) počas 30 dní po ukončení liečby. Do štúdie sa zapojilo veľmi málo pacientov, pretože vrodený nedostatok antitrombínu je zriedkavý – odhaduje sa, že ním trpí približne len jedna z 3 000 až 5 000 osôb.

Okrem toho bol liek ATryn použitý u piatich pacientov, ktorí liek dostali počas chirurgického zákroku v rámci tzv. programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch (program, v rámci ktorého lekári môžu požiadať o použitie lieku pre jedného zo svojich pacientov skôr, ako je tento liek povolený).

Aký prínos preukázal liek ATryn v týchto štúdiách?

Z 13 pacientov zaradených do štúdie, u ktorých bolo možné posúdiť účinnosť liečby, sa u 2 pacientov vyskytla epizóda DVT, pričom len jeden pacient potreboval liečbu. Pri použití v rámci programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch neboli u pacientov, ktorí dostávali liek ATryn, pozorované žiadne krvné zrazeniny. Na základe súhrnných výsledkov sa podporuje účinnosť lieku ATryn pri prevencii vzniku krvných zrazenín u pacientov, ktorí podstupujú chirurgický zákrok. Neexistuje však dostatok informácií, aby bolo možné určiť najprimeranejšiu dávku počas pôrodu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku ATryn?

V štúdiách skúmajúcich liek ATryn boli najčastejšie vedľajšie účinky (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) závraty, bolesť hlavy, hemorágia (krvácanie vrátane krvácania v mieste podania injekcie, alebo krvácania po chirurgickom zákroku), nauzea (pocit nevoľnosti) a sekrécia rán (výtok v rane spôsobenej chirurgickým zákrokom).

Liek ATryn sa nesmie používať u osôb, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na niektorú zo zložiek lieku, na kozie proteíny alebo na kozie mlieko. Keďže liek ATryn je proteín, ktorý sa podáva formou injekcie, u pacientov sa môžu vytvoriť protilátky (proteíny vytvárané v reakcii na liek) s rizikom výskytu alergickej reakcie v čase podania injekcie. Zatiaľ sa to však u pacientov liečených liekom ATryn nepozorovalo. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení lieku ATryn sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek ATryn povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) dospel k záveru, že spoločnosť preukázala, že liek ATryn môže viesť k zvýšeniu antitrombínovej aktivity až na prijateľnú úroveň, ak sa počas chirurgického

zákroku používa v odporúčanej dávke. Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku ATryn sú väčšie než riziko spojené s jeho používaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Liek ATryn bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že úplné informácie o lieku ATryn nebolo možné získať, keďže toto ochorenie je zriedkavé. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku ATryn dosiaľ neboli predložené?

Spoločnosť, ktorá vyrába liek ATryn, poskytla agentúre výsledky štúdie, v ktorej sa skúmalo použitie lieku ATryn u žien s vrodenným nedostatkom antitrombínu v čase pôrodu, a predložila žiadosť s cieľom zahrnúť liečbu počas pôrodu do povolenia na uvedenie na trh. Spoločnosť ešte pred uvedením lieku na trh v akomkoľvek členskom štáte Európskej únie (EÚ) vypracuje aj programy na zabezpečenie, že lekári budú môcť podávať hlásenia o pacientoch, ktorých liečia, a sledovať výskyt prípadov tvorby protilátok proti lieku ATryn.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku ATryn?

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku ATryn, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

Ďalšie informácie o lieku ATryn

Dňa 28. júla 2006 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku ATryn na trh platné v celej EÚ.

Úplné znenie správy EPAR o lieku ATryn sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom ATryn, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2016