



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

ATryn

antitrombin alfa

Ta dokument je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo ATryn. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo ATryn?

Zdravilo ATryn je prašek za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Vsebuje zdravilno učinkovino antitrombin alfa.

Za kaj se zdravilo ATryn uporablja?

Zdravilo ATryn se uporablja pri odraslih s prirojenim pomanjkanjem antitrombina (prirojenimi nizkimi ravni beljakovine antitrombin). Uporablja se pri kirurških posegih bolnikov za preprečitev težav zaradi nastajanja krvnih strdkov. Zdravilo ATryn se običajno daje s heparinom (drugim zdravilom za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo ATryn uporablja?

Zdravljenje z zdravilom ATryn lahko uvedejo le zdravniki, ki imajo izkušnje z zdravljenjem bolnikov s prirojenim pomanjkanjem antitrombina. Zdravnik mora izračunati uporabljeni odmerek na podlagi telesne mase bolnika in ravni aktivnosti antitrombina pri bolniku.

Prva infuzija traja 15 minut. Sledi ji neprekinjena infuzija v nizkem odmerku, med katero je treba bolnike stalno spremljati in prilagajati hitrost infundiranja tako, da aktivnost antitrombina med zdravljenjem znaša najmanj 80 % normalne ravni. Za podrobnejše informacije glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo ATryn deluje?

Zdravilo ATryn je sredstvo proti strjevanju krvi. Zdravilna učinkovina zdravila ATryn, antitrombin alfa, je kopija naravne beljakovine v krvi, ki je proizvedena s tehnologijo rekombinantne DNK: pridobljena je iz mleka koz, ki so jim vstavili gen (DNK), s katerim lahko v svojem mleku tvorijo človeško beljakovino.

V telesu antitrombin zavira trombin, snov, ki ima osrednjo vlogo pri strjevanju krvi. Pri bolnikih, ki imajo prirojeno pomanjkanje antitrombina, so ravni antitrombina v krvi nizke, zato so izpostavljeni večjemu tveganju za nastanek krvnih strdkov. Zdravilo ATryn odpravi pomanjkanje antitrombina in zagotavlja začasni nadzor nad motnjo strjevanja krvi.

Kako je bilo zdravilo ATryn raziskano?

Ena študija z zdravilom ATryn je bila opravljena pri 14 bolnikih, starih med 21 in 74 let, s prirojenim pomanjkanjem antitrombina, pri katerih je obstajala nevarnost nastanka krvnih strdkov med kirurškim posegom (pet bolnikov) ali med porodom (devet bolnic). V študiji so merili, pri koliko bolnikih se je v 30 dneh po zdravljenju pojavila globoka venska tromboza (DVT, tvorba strdkov v globokih venah, običajno v nogah). V študiji je bilo zdravljenih malo bolnikov, ker je prirojeno pomanjkanje antitrombina redko: ocenjuje se, da ima to bolezen ena oseba izmed 3 000 do 5 000.

Poleg tega so zdravilo ATryn uporabili pri petih bolnikih, ki so zdravilo prejeli med kirurškim posegom v okviru „programa sočutne uporabe zdravila“ (programa, ki zdravnikom omogoča, da za katerega od svojih bolnikov zahtevajo zdravilo, preden je to v celoti odobreno).

Kakšne koristi je zdravilo ATryn izkazalo med študijami?

V študiji so lahko učinkovitost zdravljenja ocenili pri 13 bolnikih, od katerih sta dva imela epizodo globoke venske tromboze, le eden izmed njih pa je potreboval zdravljenje. V okviru programa sočutne uporabe zdravila pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo ATryn, niso opazili nobenih krvnih strdkov. Vsi rezultati skupaj potrjujejo učinkovitost zdravila ATryn za preprečevanje nastanka krvnih strdkov pri bolnikih, ki so prestali kirurški poseg. Vendar pa ni bilo zadostnih podatkov, na podlagi katerih bi bilo mogoče določiti najustreznejši odmerek, ki bi se lahko uporabil med porodom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ATryn?

V študijah zdravila ATryn so bili najpogostejši neželeni učinki (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100) omotica, glavobol, hemoragija (krvavitev, vključno s krvavitvijo na mestu injiciranja ali krvavitev po kirurškem posegu), navzeja (slabost) in izcedek iz rane (izločki na mestu kirurškega reza).

Zdravila ATryn ne smejo uporabljati osebe, ki utegnejo biti preobčutljive za (alergične na) kozje beljakovine oziroma kozje mleko. Ker je zdravilo ATryn beljakovina, ki se daje z injekcijo, lahko bolniki razvijejo protitelesa (v telesu začnejo nastajati posebne beljakovine proti zdravilu), zaradi česar se pojavijo tveganje za alergijsko reakcijo v času injiciranja. Vendar do zdaj tega pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom ATryn, niso opazili. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila ATryn glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo ATryn odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da informacije, ki jih je predložila družba, kažejo, da lahko zdravilo ATryn poveča aktivnost antitrombina na sprejemljivo raven, kadar se

uporabi v priporočenem odmerku med kirurškim posegom. Odbor je zaključil, da so koristi zdravila ATryn večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Zdravilo ATryn je bilo odobreno „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni o zdravilu ATryn še ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu ATryn še pričakujemo?

Družba, ki izdeluje zdravilo ATryn, je agenciji posredovala rezultate študije, s katero so proučevali uporabo zdravila Atryn med porodom pri nosečnicah s prirojenim pomanjkanjem antitrombina. Predložila bo tudi vlogo z namenom, da se tudi zdravljenje med porodom vključi v dovoljenje za promet z zdravilom. Preden bo družba zdravilo dala na trg v kateri koli državi članici Evropske unije (EU), bodo vzpostavljeni programi, ki bodo zdravnikom omogočali, da poročajo o bolnikih, ki jih zdravijo, in da zlasti spremljajo nastajanje protiteles proti zdravilu ATryn.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila ATryn?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila ATryn, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu ATryn:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ATryn, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 28. julija 2006.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo ATryn je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom ATryn preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2016.