



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ATryn

antitrombin alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för ATryn. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är ATryn?

ATryn är ett pulver som bereds till en infusionsvätska, lösning (ges som dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen antitrombin alfa.

Vad används ATryn för?

ATryn används för att behandla vuxna med medfödd antitrombinbrist (när nivån av proteinet antitrombin i blodet är lägre än normalt, vilket är ärftligt). Läkemedlet används när patienterna genomgår kirurgiska ingrepp för att förhindra att blodproppar bildas. ATryn ges vanligen med heparin (ett annat läkemedel som bidrar till att förhindra blodproppar).

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används ATryn?

Behandling med ATryn ska endast påbörjas av läkare som har erfarenhet av att behandla patienter med medfödd antitrombinbrist. Läkaren beräknar de doser som ska användas utifrån både patientens vikt och antitrombinaktivitetsnivå.

Den första infusionen varar i 15 minuter. Den följs av en kontinuerlig infusion med en lägre dos. Patienterna ska övervakas kontinuerligt och infusionshastigheten ska justeras så att antitrombinaktiviteten är minst 80 procent av den normala under hela behandlingen. Fullständiga anvisningar finns i bipacksedeln.



Hur verkar ATryn?

ATryn är ett antikoagulerande (blodförtunnande) medel. Den aktiva substansen i ATryn, antitrombin alfa, är en kopia av det naturliga blodprotein antitrombin, som framställs med rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det extraheras ur mjölk från getter som har fått en gen (DNA) som gör att getterna kan producera det mänskliga proteinet i mjölken.

I kroppen blockerar antitrombin trombin, ett av de ämnen som deltar i blodkoagulationen. Patienter med medfödd antitrombinbrist har låga nivåer av antitrombin i blodet och löper därför ökad risk för blodproppar. ATryn rättar till antitrombinbristen och ger tillfällig kontroll av koagulationsstörningen.

Hur har ATryns effekt undersökts?

En studie av ATryn gjordes på 14 patienter i åldern 21–74 år som hade medfödd antitrombinbrist och löpte risk att drabbas av blodpropp endera under ett kirurgiskt ingrepp (fem patienter) eller under förlossning (nio patienter). I studierna mättes hur många patienter som fick djup ventrombos (DVT, blodproppsbildning i djupa vener, vanligtvis i benet) under 30 dagar efter behandling. I studien ingick ett fåtal patienter eftersom medfödd antitrombinbrist är sällsynt – bara en person på 3 000–5 000 beräknas ha denna sjukdom.

ATryn gavs också till fem patienter som fick läkemedlet under ett kirurgiskt ingrepp inom ramen för ett humanitärt program (s.k. "compassionate use"-program, där en läkare kan begära att få ett visst läkemedel till en av sina patienter innan detta läkemedel har godkänts).

Vilken nytta har ATryn visat vid studierna?

Av de 14 patienter som deltog i studien och hos vilka man kunde bedöma effekten av behandlingen fick två en DVT-episod, men endast en av dem behövde behandling. De patienter som fick ATryn och ingick i det humanitära programmet fick inte några blodproppar. Sammantaget visar resultaten att ATryn är effektivt när det gäller att förhindra blodproppsbildning hos patienter som genomgår kirurgiska ingrepp. Det fanns emellertid inte tillräckligt med information för att fastställa vilken dos som var lämpligast att använda under förlossning.

Vilka är riskerna med ATryn?

Under studierna var de vanligaste biverkningarna (uppträder hos 1–10 patienter av 100) yrsel, huvudvärk, blödningar (inklusive blödning på injektionsstället eller blödning efter ett kirurgiskt ingrepp), illamående och sårsekretion (vätskeutsöndring från operationssåret).

ATryn får inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot getproteiner eller getmjölk. Eftersom ATryn är ett protein som ges genom injektion kan patienterna utveckla antikroppar (proteiner som kroppen producerar som är riktade mot läkemedlet), vilket ger risk för en allergisk reaktion när injektionen ges. Hittills har dock ingen sådan reaktion noterats hos patienter som behandlats med ATryn. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för ATryn finns i bipacksedeln.

Varför har ATryn godkänts?

CHMP fann att de uppgifter som företaget har lämnat visar att ATryn kan föra antitrombinaktiviteten till en godtagbar nivå då det ges i rekommenderad dos under kirurgiska ingrepp. Kommittén fann att nyttan med ATryn är större än riskerna och rekommenderade att ATryn skulle godkännas för försäljning.

ATryn har godkänts enligt förfarandet för undantagsfall. Detta innebär att det inte varit möjligt att få fullständig information om ATryn eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska all ny information som kan bli tillgänglig varje år och uppdatera denna sammanfattning om det blir nödvändigt.

Vilken information om ATryn saknas för närvarande?

Företaget som tillverkar ATryn har lagt fram resultaten av en studie där ATryn undersökts på kvinnor med medfödd antitrombinbrist då de genomgått en förlossning. Företaget kommer att lämna in en ansökan om att lägga till behandling under förlossning till läkemedlets godkännande för försäljning. Före lanseringen i EU-medlemsstaterna kommer företaget också att inrätta ett program för att säkerställa att läkare kan rapportera om patienter de behandlar och för att övervaka utvecklingen av antikroppar mot ATryn.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av ATryn?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av ATryn har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om ATryn

Den 28 juli 2006 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ATryn som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med ATryn finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2016.