



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/462233/2018  
EMA/H/C/004426

## Cablivi (*caplacizumab*)

Общ преглед на Cablivi и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Cablivi и за какво се използва?

Cablivi е лекарство, използвано за лечение на възрастни пациенти с епизод на придобита тромботична тромбоцитопенична пурпура (аТТР), нарушение на кръвосъсирването. По време на епизод на аТТР, в малките кръвоносни съдове се образуват кръвни съсиреци и пациентът има нисък брой на тромбоцитите (компоненти, които помагат на кръвта да се съсирва).

Cablivi се използва заедно с плазмен обмен (при който определени антитела се отстраняват от кръвта) и лечения за намаляване на активността на имунната система (защитните сили на организма).

Cablivi съдържа активното вещество каплацизумаб (*caplacizumab*).

аТТР се счита за рядко заболяване и Cablivi е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 30 април 2009 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

### Как се използва Cablivi?

Cablivi се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да започне и да се контролира от лекари с опит в лечението на пациенти, които имат нарушения на кръвосъсирването, засягащи малките кръвоносни съдове.

Лечението с Cablivi започва с доза от 10 mg, приложена чрез инжектиране във вена, преди плазмения обмен. Лечението продължава с 10 mg дневно, приложени чрез инжектиране под кожата в корема, след ежедневен плазмен обмен и продължава 30 дни след спирането на плазмения обмен. Лечението с Cablivi може да продължи по-дълго, ако е необходимо. Пациентите също така получават лечения за намаляване на активността на имунната система.

След подходящо обучение пациентите или полагащите грижи за тях могат сами да инжектират Cablivi.



За повече информация относно употребата на Cablivi вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

## **Как действа Cablivi?**

При пациентите с аТТР се повишават нивата на вещество, наречено фактор на фон Вилебранд. Факторът на фон Вилебранд действа върху тромбоцитите, като предизвиква слепването им и образуването на кръвни съсиреци. Каплацизумаб, активното вещество в Cablivi, е нанотяло (малко антитяло), предназначено да се свързва с фактора на фон Вилебранд по начин, който спира действието му върху тромбоцитите. Това намалява слепването на тромбоцитите и образуването на съсиреци в кръвоносните съдове, в резултат на което нивата на тромбоцитите в кръвта се повишават, тъй като те вече не се слепват, за да образуват съсиреци.

## **Какви ползи от Cablivi са установени в проучванията?**

Ефективността на Cablivi е изследвана в две основни проучвания при пациенти с аТТР, които за лечение на заболяването си се нуждаят от плазмен обмен. Всички пациенти получават стандартно лечение.

В първото проучване, включващо 75 пациенти, броят на тромбоцитите се е върнал в нормалния диапазон след средно 3 дни при пациенти, лекувани с Cablivi, в сравнение с почти 5 дни при тези, които получават плацебо (сляпо лечение).

Второто проучване, включващо 145 пациенти, измерва времето, което е необходимо за нормализиране на броя на тромбоцитите и за постигане на достатъчно подобрене на заболяването, за да може дневният плазмен обмен да бъде спрял в рамките на 5 дни. Проучването установява, че броят на тромбоцитите вероятно ще се нормализира по-бързо при пациентите, лекувани с Cablivi, в сравнение с пациентите, получаващи плацебо.

## **Какви са рисковете, свързани с Cablivi?**

Най-честите нежелани реакции при Cablivi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са кървене от носа, главоболие и кървене от венците. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Cablivi, вижте листовката.

## **Защо Cablivi е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Cablivi са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че при пациенти с аТТР, Cablivi в комбинация с плазмен обмен и имunosупресия, може да намали времето, необходимо за нормализиране на броя на тромбоцитите, което е свързано с по-кратка продължителност на плазмения обмен и по-кратък престой в интензивното отделение. Най-важната нежелана реакция от лечението е кървене, но се счита за лечима. Очаква се фирмата да предостави резултати от проучване на безопасността и ефективността на Cablivi за по-дълъг период от време.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cablivi?**

Фирмата, която предлага Cablivi, ще предостави материали, включително сигнална карта на пациента, относно риска от сериозно кървене и начина на овладяване на риска.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cablivi, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cablivi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cablivi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Cablivi**

Допълнителна информация за Cablivi можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).