



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cablivi (*caplacizumabum*)

Přehled pro přípravek Cablivi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cablivi a k čemu se používá?

Cablivi je přípravek používaný k léčbě dospělých s epizodou získané trombotické trombocytopenické purpury (aTTP), poruchy srážení krve. Během epizody získané trombotické trombocytopenické purpury dochází k tvorbě krevních sraženin v malých krevních cévách a pacient má nízký počet krevních destiček (složek, které pomáhají ke srážení krve).

Přípravek Cablivi se používá společně s výměnou plazmy (při níž jsou z krve odstraněny určité protilátky) a léčbou, která snižuje aktivitu imunitního systému (obranyschopnost těla).

Přípravek Cablivi obsahuje léčivou látku kaplacizumab.

Získaná trombotická trombocytopenická purpura je vzácné onemocnění a přípravek Cablivi byl stanoven dne 30. dubna 2009 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Více informací o postupu stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění naleznete zde: ema.europa.eu/FindMedicine/HumanMedicines/RareDiseaseDesignation

Jak se přípravek Cablivi používá?

Výdej přípravku Cablivi je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a prováděna pod dohledem lékařů se zkušenostmi s léčbou pacientů s poruchami srážlivosti postihujícími malé krevní cévy.

Podávání přípravku Cablivi se zahajuje 10mg dávkou podanou injekcí do žíly před výměnou plazmy. Léčba pokračuje v dávce 10 mg denně podávané podkožní injekcí do břicha po denní výměně plazmy a pokračuje po dobu 30 dní po ukončení denní výměny plazmy. V případě potřeby může léčba přípravkem Cablivi pokračovat delší dobu. Pacienti také dostávají léčbu, která snižuje aktivitu imunitního systému.

Po patřičném zaškolení mohou přípravek Cablivi podávat sami pacienti nebo ošetřující osoby.

Více informací o používání přípravku Cablivi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.



Jak přípravek Cablivi působí?

U pacientů se získanou trombotickou trombocytopenickou purpurou se zvyšuje hladina látky nazvané von Willebrandův faktor. Von Willebrandův faktor působí na krevní destičky a způsobí, že se slepí dohromady a vytvoří krevní sraženiny. Kaplacizumab, léčivá látka v přípravku Cablivi, je nanoprotilátka (malá protilátka), která byla navržena tak, aby se připojila k von Willebrandovu faktoru a zastavila jeho působení na krevní destičky. To snižuje počet krevních destiček, které se slepují k sobě a vytvářejí sraženiny v cévách, a v důsledku toho také zvyšuje hladinu krevních destiček v krvi, protože již nejsou odčerpávány pro tvorbu sraženin.

Jaké přínosy přípravku Cablivi byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie zkoumaly účinnost přípravku Cablivi u pacientů se získanou trombotickou trombocytopenickou purpurou, kteří pro léčbu svého onemocnění potřebovali výměnu plazmy. Všichni pacienti dostávali standardní léčbu.

V první studii, která zahrnovala 75 pacientů, se počty krevních destiček u pacientů léčených přípravkem Cablivi vrátily do normálního rozmezí v průměru po 3 dnech, ve srovnání s téměř 5 dny u pacientů léčených placebem (neúčinným přípravkem).

Druhá studie, která zahrnovala 145 pacientů, zjišťovala, jak dlouho trvalo, než se počet krevních destiček vrátil do normálního rozmezí a než bylo dosaženo dostatečného zlepšení stavu, aby se denní výměna plazmy mohla zastavit na 5 dnů. Studie zjistila, že počet krevních destiček u pacientů léčených přípravkem Cablivi se pravděpodobně vrátí k normálním rozmezím rychleji než u pacientů léčených placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cablivi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cablivi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou krvácení z nosu, bolest hlavy a krvácení z dásní. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Cablivi a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cablivi registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Cablivi převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura usoudila, že u pacientů se získanou trombotickou trombocytopenickou purpurou může kombinace přípravku Cablivi s výměnou plazmy a imunosupresí zkrátit dobu potřebnou k tomu, aby se počet krevních destiček vrátil do normálního rozmezí, což je spojeno s kratším trváním léčby výměnou plazmy a kratším pobytem v zařízení intenzivní péče. Nejdůležitějším nežádoucím účinkem léčby je krvácení, to je ale považováno za zvládnutelné. Očekává se, že společnost poskytne výsledky studie o bezpečnosti a účinnosti přípravku Cablivi za delší časové období.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cablivi?

Společnost, která přípravek Cablivi dodává na trh, poskytne materiály, včetně karty pacienta, upozorňující na riziko závažného krvácení a informující o způsobu, jakým by toto riziko mělo být řešeno.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cablivi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků, údaje o používání přípravku Cablivi jsou průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Cablivi jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cablivi

Další informace k přípravku Cablivi jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).