



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cablivi (kaplatsizumaab)

Ülevaade ravimist Cablivi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cablivi ja milleks seda kasutatakse?

Cablivi on ravim, mida kasutatakse vere hüübimishäire, omandatud trombootilise trombotsütopeenilise purpuri (aTTP) episoodi raviks täiskasvanutel. aTTP korral tekivad väikestes veresoontes verehüübed ja patsiendil on väike trombotsüütide arv (vererakud, mis soodustavad vere hüübimist).

Cablivit kasutatakse koos plasmavahetuse (selle abil eemaldatakse verest teatud antikehad) ja ravimitega, mis vähendavad immuunsüsteemi (organismi kaitsemehhanismide) aktiivsust.

Cablivi sisaldab toimeainet kaplatsizumaabi.

aTTP esineb harva ja Cablivi nimetati 30. aprillil 2009 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Kuidas Cablivit kasutatakse?

Cablivi on retseptiravim. Ravi peavad alustama ja jälgima arstid, kes on kogenud nende patsientide ravis, kellel esineb väikesi veresooni mõjutavaid hüübimishäireid.

Ravi Cabliviga alustatakse annusega 10 mg, mis süstitakse veeni enne plasmavahetust. Ravi jätkatakse annusega 10 mg ööpäevas, mis süstitakse kõhunaha alla iga päev pärast plasmavahetust. Pärast igapäevase plasmavahetusravi lõpetamist jätkatakse ravi veel 30 päeva. Kui vaja, võib ravi Cabliviga jätkata ka pikema aja vältel. Patsiendid saavad lisaks ka immuunsüsteemi aktiivsust vähendada ravi.

Pärast asjakohast koolitust võivad patsiendid või nende hooldajad ise Cablivit süstida.

Lisateavet Cablivi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Cablivi toimib?

aTTPga patsientidel on veres suurenenud von Willebrandi faktoriks nimetatud aine sisaldus. von Willebrandi faktor toimib trombotsüütidele, põhjustades nende agregatsiooni ja verehüüvete teket.



Cablivi toimeaine kaplatsizumaab on nanokeha (väike antikeha), mis on välja töötatud seonduma von Willebrandi faktoriga selliselt, et see ei toimiks enam trombotsüütidele. See vähendab trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete teket veresoontes, mistõttu suureneb trombotsüütide sisaldus veres, sest need ei moodusta enam verehüübeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Cablivi kasulikkus?

Cablivi efektiivsust aTTPga patsientidel, kes vajasisid oma seisundi tõttu plasmavahetust, uuriti kahes põhiuuringus. Kõik patsiendid said standardravi.

Esimeses uuringus, milles osales 75 patsienti, normaliseerus trombotsüütide arv Cabliviga ravitud patsientidel keskmiselt kolme päevaga võrreldes ligi viie päevaga platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel.

Teises uuringus, milles osales 145 patsienti, uuriti, kui palju aega kulus trombotsüütide arvu normaliseerumise ja seisundi piisava paranemiseni, mis võimaldaks lõpetada igapäevase plasmavahetuse viie päeva jooksul. Uuringus leiti, et Cabliviga ravitud patsientidel normaliseerub trombotsüütide arv tõenäoliselt kiiremini kui platseebot saanud patsientidel.

Mis riskid Cabliviga kaasnevad?

Cablivi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ninaverejooksud, peavalu ja igemete veritsemine. Cablivi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Cablivile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Cablivi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et aTTPga patsientidel võib Cablivi koos plasmavahetuse ja immunosupressiooniga lühendada aega trombotsüütide arvu normaliseerumiseni, mis lühendab plasmavahetusravi kestust ja intensiivravi osakonnas viibimise aega. Ravi kõige olulisem kõrvalnäht on verejooks, kuid seda peetakse hallatavaks. Eeldatakse, et ettevõtte esitab Cablivi ohutuse ja efektiivsuse kohta pikemaajalise uuringu andmed.

Mis meetmed võetakse, et tagada Cablivi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cablivi turustaja esitab materjalid, sealhulgas patsiendi hoiatuskaardi raske verejooksu riski kohta koos selgitusega, kuidas seda riski hallata.

Cablivi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ning ettevaatusabinõud tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse ka Cablivi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cablivi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cablivi kohta

Lisateave Cablivi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).