



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cablivi (*kaplasitsumabi*)

Yleistiedot Cablivista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Cablivi on ja mihin sitä käytetään?

Cablivi on lääke, jolla hoidetaan hankitun tromboottisen trombosytopeenisen purppuran (aTTP) episodeja aikuisilla. Kyseessä on eräänlainen veren hyytymishäiriö. Potilaan aTTP-episodin aikana pieniin verisuoniin muodostuu verihyytymiä ja verihutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien komponenttien) määrä on pieni.

Cablivia käytetään yhdessä plasmanvaihdon (menetelmä, jossa tiettyjä vasta-aineita poistetaan verestä) ja immuunijärjestelmän (elimistön puolustusjärjestelmän) toimintaa heikentävien hoitojen kanssa.

Cablivin vaikuttava aine on kaplasitsumabi.

aTTP on harvinainen sairaus, ja Cablivi nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 30. huhtikuuta 2009. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

### Miten Cablivia käytetään?

Cablivia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Cablivi-hoidon saa aloittaa ja sitä saa valvoa vain lääkäri, jolla on kokemusta pieniin verisuoniin vaikuttavista hyytymishäiriöistä sairastavien potilaiden hoidosta.

Cablivi-hoito aloitetaan 10 mg:n annoksella, joka pistetään laskimoon ennen plasmanvaihtoa. Sen jälkeen pistetään 10 mg vatsaan ihon alle kerran vuorokaudessa jokaisen plasmanvaihdon jälkeen. Hoitoa jatketaan 30 vuorokautta päivittäisen plasmanvaihtohoidon päättymisen jälkeen. Cablivi-hoitoa voidaan jatkaa tarvittaessa pidempään. Potilaat saavat myös hoitoja, jotka heikentävät immuunijärjestelmän aktiivisuutta.

Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat myös pistää Cablivi-annoksen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Cablivin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



## Miten Cablivi vaikuttaa?

aTTP:tä sairastavilla potilailla on suurentunut määrä ainetta nimeltä von Willebrand -tekijä. Von Willebrand -tekijä saa verihiutaleet tarttumaan yhteen ja muodostamaan verihyytymiä. Cablivin vaikuttava aine kaplasitsumabi on nanovasta-aine (pieni vasta-aine). Se kiinnittyy von Willebrand -tekijään ja estää sen verihiutaleisiin kohdistuvaa vaikutusta. Tämä vähentää verihiutaleiden tarttumista toisiinsa ja verihyytymien muodostumista verisuonissa. Verihiutaleiden määrä veressä kasvaa, kun ne eivät enää muodosta hyytymiä.

## Mitä hyötyä Cablivista on havaittu tutkimuksissa?

Cablivin tehoa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa aTTP:tä sairastavilla potilailla, joiden sairaus edellytti plasmanvaihtoa. Kaikki potilaat saivat vakiohoitoa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 75 potilasta, verihiutaleiden määrä palautui normaaliksi keskimäärin kolmen päivän kuluttua Cablivi-hoitoa saaneilla potilailla ja lähes viiden päivän kuluttua lumehoitoa saaneilla potilailla.

Toiseen tutkimukseen osallistui 145 potilasta. Siinä mitattiin, miten kauan kesti, että verihiutaleiden määrä palautui normaaliksi ja tila parani siinä määrin, että päivittäinen plasmanvaihto voitiin lopettaa viiden päivän kuluessa. Tutkimuksessa havaittiin, että verihiutaleiden määrä normalisoitui Cablivi-hoitoa saaneilla potilailla todennäköisesti nopeammin kuin lumehoitoa saaneilla potilailla.

## Mitä riskejä Cabliviin liittyy?

Cablivin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat nenäverenvuoto, päänsärky ja ienverenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cablivin ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Cablivi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cablivin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Cablivi voi plasmanvaihtoon ja immunosuppressioon yhdistettynä lyhentää aTTP:tä sairastavilla potilailla verihiutaleiden määrän normalisoitumiseen tarvittavaa aikaa, mikä voi puolestaan lyhentää plasmanvaihtohoidon kestoa ja tehohoitojakson pituutta. Hoidon merkittävin sivuvaikutus on verenvuoto, mutta sen katsottiin olevan hallittavissa. Yhtiön odotetaan toimittavan tulokset tutkimuksesta, joka koskee Cablivin pitkäaikaista turvallisuutta ja tehoa.

## Miten voidaan varmistaa Cablivin turvallinen ja tehokas käyttö?

Cablivia markkinoiva yhtiö toimittaa materiaalia, potilaskortti mukaan lukien, joka koskee vakavan verenvuodon riskiä ja tämän riskin hallintaa.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cablivin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cablivin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cablivista ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Cablivista

Lisää tietoa Cablivista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).