



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cablivi (*kaplacizumab*)

Pregled informacija o lijeku Cablivi i zašto je odobren u EU-u

### Što je Cablivi i za što se primjenjuje?

Lijek Cablivi upotrebljava se za liječenje odraslih osoba s epizodom stečene trombotične trombocitopenične purpore (engl. *Acquired Thrombotic Thrombocytopenic Purpura* – aTTP), što je poremećaj zgrušavanja krvi. Tijekom epizode aTTP-a stvaraju se krvni ugrušci u malim krvnim žilama i bolesnik ima malen broj trombocita (krvne pločice koje pomažu u zgrušavanju krvi).

Cablivi se upotrebljava zajedno s izmjenom plazme (tijekom koje se određena protutijela uklanjaju iz krvi) i liječenjima za smanjenje aktivnosti imunskog sustava (obrane organizma).

Cablivi sadržava djelatnu tvar kaplacizumab.

Stečena trombotična trombocitopenična purpura rijetka je bolest, a lijek Cablivi dobio je status lijeka za rijetku bolest 30. travnja 2009. Više informacija o statusu lijeka za rijetke bolesti možete pronaći ovdje: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

### Kako se Cablivi koristi?

Cablivi se izdaje samo na liječnički recept. Liječenje trebaju započeti i nadgledati liječnici iskusni u liječenju bolesnika s poremećajima zgrušavanja koji zahvaćaju male krvne žile.

Početna doza lijeka Cablivi je 10 mg i daje se injekcijom u venu prije izmjene plazme. Liječenje se nastavlja dozom od 10 mg dnevno, koja se daje potkožnom injekcijom u trbuh nakon svakodnevne izmjene plazme, te traje 30 dana nakon prekida svakodnevne izmjene plazme. Liječenje lijekom Cablivi može se nastaviti i dulje ako je potrebno. Bolesnici također primaju liječenje za smanjenje aktivnosti imunskog sustava.

Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami davati lijek Cablivi nakon odgovarajuće obuke.

Više informacija o primjeni lijeka Cablivi pročitajte u uputi o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.



## Kako djeluje Cablivi?

U bolesnika sa stečenom trombotičnom trombocitopeničnom purpurom povišene su razine tvari koja se naziva von Willebrandov faktor. Von Willebrandov faktor djeluje na trombocite i dovodi do njihova sljepljivanja i stvaranja krvnih ugrušaka. Kaplacizumab, djelatna tvar u lijeku Cablivi, jest nanotijelo (malo protutijelo) koje je osmišljeno kako bi se spajalo na von Willebrandov faktor i time zaustavilo njegovo djelovanje na trombocite. Tako se smanjuje sljepljivanje trombocita i stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama što za posljedicu ima povišenje razina trombocita u krvi jer oni više ne stvaraju ugruške.

## Koje su koristi od lijeka Cablivi utvrđene u ispitivanjima?

Učinkovitost lijeka Cablivi ispitana je u dvama glavnim ispitivanjima u bolesnika sa stečenom trombotičnom trombocitopeničnom purpurom koji su morali biti liječeni izmjenom plazme. Svi su bolesnici primali standardno liječenje.

U prvom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 75 bolesnika, broj trombocita vratio se u normalan raspon nakon prosječno tri dana u bolesnika liječenih lijekom Cablivi, u usporedbi s gotovo pet dana u onih kojih su primali placebo (prividno liječenje).

U drugom se ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 145 bolesnika, mjerilo koliko je vremena bilo potrebno za povrat broja trombocita u normalan raspon te za dovoljno poboljšanje bolesti kako bi se svakodnevne izmjene plazme mogle prekinuti u roku od pet dana. U ispitivanju je zaključeno da će se broj trombocita vjerojatno vratiti u normalan raspon brže u bolesnika liječenih lijekom Cablivi nego u onih liječenih placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Cablivi?

Najčešće nuspojave lijeka Cablivi (mogu se pojaviti u više od 1 na 10 osoba) su krvarenje iz nosa, glavobolja i krvarenje iz desni. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Cablivi potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Cablivi odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove odlučila je da koristi lijek Cablivi nadmašuju s njim povezane rizike te da se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u. Agencija je smatrala da u bolesnika sa stečenom trombotičnom trombocitopeničnom purpurom lijek Cablivi, u kombinaciji s izmjenom plazme i imunosupresijom, može skratiti vrijeme potrebno za povrat broj trombocita na normalnu razinu, što je povezano s kraćim trajanjem liječenja izmjenom plazme i kraćim boravkom na odjelu intenzivne njege. Najvažnija nuspojava liječenja je krvarenje, no smatra se da to može kontrolirati. Od tvrtke se očekuje da dostavi rezultate ispitivanja sigurnosti primjene i učinkovitosti lijeka Cablivi tijekom dužeg razdoblja liječenja.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cablivi?

Tvrtka koja lijek Cablivi stavlja na tržište dostavit će materijale, uključujući karticu s upozorenjima za bolesnika, o rizicima od ozbiljnog krvarenja te o načinu upravljanja takvim rizicima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cablivi također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cablivi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Cablivi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

### **Ostale informacije o lijeku Cablivi**

Više informacija o lijeku Cablivi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).