



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cablivi (*kaplacizumabas*)

Cablivi apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cablivi ir kam jis vartojamas?

Cablivi – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, kuriems pasireiškia kraujo krešėjimo sutrikimo, vadinamo įgytąja trombine trombocitopenine purpura (įTTP), epizodas. Prasidėjus įTTP epizodui, smulkiose kraujagyslėse formuojasi krešuliai ir sumažėja trombocitų (sudedamųjų dalių, kurios padeda kraujui krešėti) kiekis paciento kraujyje.

Cablivi skiriamas kartu su plazmafereze (procedūra, kurios metu iš kraujo pašalinami tam tikri antikūnai) ir vaistais imuninės sistemos (organizmo apsaugos sistemos) aktyvumui sumažinti.

Cablivi sudėtyje yra veikliosios medžiagos kaplacizumabo.

įTTP laikoma reta liga, todėl 2009 m. balandžio 30 d. Cablivi buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Kaip vartoti Cablivi?

Cablivi galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydytą turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojai, turintys smulkiasias kraujagysles pažeidžiančių krešėjimo sutrikimų turinčių pacientų gydymo patirties.

Gydymas Cablivi pradedamas nuo 10 mg dozės, kuri sušvirkščiami į veną prieš plazmaferezę. Gydymas tęsiamas kiekvieną dieną po kasdienės plazmaferezės po pilvo oda sušvirkščiant 10 mg vaisto ir tokias injekcijas atliekant 30 dienų po kasdienės plazmaferezės nutraukimo. Esant būtinybei, gydymą Cablivi galima tęsti ilgiau. Pacientai taip pat vartoja vaistus imuninės sistemos aktyvumui mažinti.

Išmokyti, kaip tinkamai atlikti injekciją, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Cablivi.

Daugiau informacijos apie Cablivi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Cablivi?

ĮTTP sergančių pacientų kraujyje padidėjęs medžiagos, vadinamos von Vilebrando (*von Willebrand*) faktoriumi, kiekis. Dėl von Vilebrando faktoriaus poveikio trombocitams, šie „sulimpa“ ir suformuoja krešulius. Veiklioji Cablivi medžiaga kaplacizumabas yra nanokūnas (nedidelis antikūnas), kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie von Vilebrando faktoriaus taip, kad šis nebeveiktų trombocitų. Tokiu būdu slopinamas trombocitų sukibimas ir krešulių susidarymas kraujagyslėse, dėl to trombocitų kiekis kraujyje didėja, nes jie nebenaudojami krešuliams suformuoti.

Kokia Cablivi nauda nustatyta tyrimų metu?

Cablivi veiksmingumas gydant įTTP sergančius pacientus, kuriems dėl jų būklės reikėjo atlikti plazmaferezę, buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus. Visiems pacientams buvo taikomas standartinis gydymas.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 75 pacientai, Cablivi gydomiems pacientams trombocitų skaičius kraujyje normalizavosi po vidutiniškai 3 parų, o placebo (netikrą vaistą) vartojusiems pacientams – po beveik 5 parų.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 145 pacientai, buvo vertinama, per kiek laiko trombocitų skaičius normalizavosi ir per kiek laiko paciento būklė pagerėjo tiek, kad kasdienę plazmaferezę būtų galima nutraukti per 5 dienas. Atlikus šį tyrimą nustatyta, kad vartojant Cablivi, trombocitų skaičius normalizuojasi greičiau, nei vartojant placebo.

Kokia rizika susijusi su Cablivi vartojimu?

Dažniausias Cablivi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kraujavimas iš nosies, galvos skausmas ir dantenų kraujavimas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Cablivi sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cablivi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cablivi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su plazmafereze ir imunosupresiniu gydymu taikomas gydymas Cablivi gali sutrumpinti laiką, kurio reikia trombocitų skaičiui normalizuotis, dėl to sutrumpėja gydymo plazmafereze laikotarpis ir intensyvosios priežiūros skyriuje praleidžiamas laikas. Svarbiausias taikomo gydymo šalutinis poveikis yra kraujavimas, bet jį galima kontroliuoti. Bendrovė turėtų pateikti ilgiau vartojamo Cablivi saugumo ir veiksmingumo tyrimo rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cablivi vartojimą?

Cablivi prekiaujanti bendrovė parengs medžiagą, įskaitant paciento įspėjamąją kortelę, su informacija apie stipraus kraujavimo riziką ir kaip šią riziką reikėtų valdyti.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cablivi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cablivi vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Cablivi šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cablivi

Daugiau informacijos apie Cablivi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).