



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cablivi (*caplacizumab*)

O prezentare generală a Cablivi și de ce este autorizat acest medicament în UE

### Ce este Cablivi și pentru ce se utilizează?

Cablivi este un medicament utilizat pentru tratarea adulților care manifestă un episod de purpură trombocitopenică trombotică dobândită (PTTd), o tulburare de coagulare a sângelui. În timpul unui episod de PTTd se formează cheaguri de sânge în vasele mici de sânge, iar pacientul are un număr scăzut de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui).

Cablivi se utilizează în asociere cu plasmafereză (prin care se elimină anumiți anticorpi din organism) și cu tratamente pentru reducerea activității sistemului imunitar (mecanismul de apărare al organismului).

Cablivi conține substanța activă caplacizumab.

PTTd este rară, iar Cablivi a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 30 aprilie 2009. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

### Cum se utilizează Cablivi?

Cablivi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de medici cu experiență în gestionarea pacienților cu tulburări de coagulare care afectează vasele mici de sânge.

Se începe cu o doză de 10 mg, care se administrează prin injecție în venă înainte de plasmafereză. Tratamentul continuă cu doza de 10 mg administrată zilnic prin injecție subcutanată în burtă, după plasmafereza zilnică, și ulterior timp de 30 de zile după oprirea plasmaferezei zilnice. Dacă este necesar, tratamentul cu Cablivi poate continua mai mult timp. De asemenea, pacienții primesc și tratamente de reducere a activității sistemului imunitar.

Pacienții sau persoanele care îi îngrijesc pot administra singuri injecția cu Cablivi după o instruire corespunzătoare.



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cablivi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **Cum acționează Cablivi?**

Pacienții cu PTTd prezintă niveluri crescute ale unei substanțe numite factor von Willebrand. Factorul von Willebrand acționează asupra trombocitelor și duce la acumularea lor și la formarea cheagurilor de sânge. Caplacizumabul, substanța activă din Cablivi, este un nanoorganism (un anticorp mic) conceput să se lege de factorul von Willebrand astfel încât să oprească acțiunea acestuia asupra trombocitelor. Acest lucru reduce acumularea trombocitelor și formarea de cheaguri în vasele de sânge, ceea ce duce la creșterea nivelului de trombocite din sânge, deoarece acestea nu mai sunt reținute pentru a forma cheaguri.

## **Ce beneficii a prezentat Cablivi pe parcursul studiilor?**

Două studii principale au investigat eficacitatea Cablivi la pacienți cu PTTd care aveau nevoie de plasmafereză pentru tratarea afecțiunii. Toți pacienții au primit tratament standard.

În primul studiu, care a cuprins 75 de pacienți, numărul de trombocite a revenit la normal după 3 zile în medie în cazul pacienților tratați cu Cablivi, față de 5 zile în cazul celor care au primit placebo (un preparat inactiv).

Al doilea studiu, care a cuprins 145 de pacienți, a măsurat în cât timp a revenit în intervalul normal numărul de trombocite și în cât timp s-a ameliorat suficient afecțiunea pentru a permite oprirea plasmaferezei zilnice după cel mult 5 zile. Studiul a constatat că există o probabilitate mai mare ca numărul de trombocite să revină mai rapid în intervalul normal la pacienții tratați cu Cablivi decât la cei care primeau placebo.

## **Care sunt riscurile asociate cu Cablivi?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cablivi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt sângerări nazale, dureri de cap și sângerarea gingiilor. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cablivi, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Cablivi în UE?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cablivi sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că, la pacienții cu PTTd, Cablivi în asociere cu plasmafereză și cu imunosupresie poate reduce perioada de timp în care numărul de trombocite revine în intervalul normal, efect asociat cu o perioadă mai scurtă de tratament cu plasmafereză și cu o ședere mai scurtă în secția de terapie intensivă. Cea mai importantă reacție adversă la tratament este sângerarea, dar aceasta este considerată gestionabilă. Compania are obligația să prezinte rezultatele unui studiu privind siguranța și eficacitatea Cablivi pe termen mai lung.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cablivi?**

Compania care comercializează Cablivi va furniza materiale, inclusiv un card de avertizare pentru pacienți, privind riscul de sângerări grave și modul în care trebuie gestionat acest risc.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cablivi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Cablivi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Cablivi sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Cablivi**

Informații suplimentare cu privire la Cablivi sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).