



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cablivi (*kaplacizumab*)

Pregled zdravila Cablivi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Cablivi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cablivi se uporablja za zdravljenje odraslih, ki imajo epizode pridobljene trombotične trombocitopenične purpore, motnje strjevanja krvi. Med epizodo pridobljene trombotične trombocitopenične purpore v majhnih krvnih žilah nastajajo strdki in bolnik ima nizko število krvnih ploščic (sestavine krvi, ki sodelujejo pri strjevanju krvi).

Zdravilo Cablivi se uporablja skupaj z izmenjavo plazme (pri tej se iz krvi odstranijo določena protitelesa) in zdravili za zmanjševanje dejavnosti imunskega sistema (naravnega obrambnega mehanizma telesa).

Zdravilo Cablivi vsebuje učinkovino kaplacizumab.

Pridobljena trombotična trombocitopenična purpura je redka, zato je bilo zdravilo Cablivi 30. aprila 2009 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Kako se zdravilo Cablivi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cablivi je le na recept. Zdravljenje mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem bolnikov z motnjami strjevanja krvi, ki prizadenejo majhne krvne žile.

Zdravljenje z zdravilom Cablivi se začne z odmerkom 10 mg in se daje z injiciranjem v veno pred izmenjavo plazme. Zdravljenje se nadaljuje z odmerkom 10 mg enkrat na dan s podkožno injekcijo v trebuh po dnevni izmenjavi plazme in se nadaljuje 30 dni po tem, ko je izmenjava plazme zaključena. Zdravljenje z zdravilom Cablivi se lahko po potrebi nadaljuje tudi dalj časa. Bolniki prejmejo tudi zdravilo za zmanjšanje dejavnosti imunskega sistema.

Bolniki ali njihovi negovalci si lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Cablivi injicirajo sami.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cablivi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Cablivi deluje?

Pri bolnikih s pridobljeno trombotično trombocitopenično purpuro se zvišajo ravni snovi, imenovane von Willebrandov faktor. Ta deluje na krvne ploščice in povzroči, da se zlepijo in tvorijo krvne strdke. Učinkovina zdravila Cablivi, kaplacizumab, je nanotelo (majhno protitelo), ki je zasnovano za pritrnitev na von Willebrandov faktor tako, da zavira njegovo delovanje na krvne ploščice. To zmanjšuje zlepjenost krvnih ploščic in nastanek strdkov v krvnih žilah, to pa posledično zviša raven krvnih ploščic v krvi, ker ne tvorijo več strdkov.

Kakšne koristi zdravila Cablivi so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah so preučevali učinkovitost zdravila Cablivi pri bolnikih s pridobljeno trombotično trombocitopenično purpuro, ki so za zdravljenje bolezni potrebovali izmenjavo plazme. Vsi bolniki so prejeli standardno zdravljenje.

V prvi študiji, ki je vključevala 75 bolnikov, se je število krvnih ploščic vrnilo na normalno raven v povprečju po treh dneh pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Cablivi, in po skoraj petih dneh pri bolnikih, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine).

Druga študija je vključevala 145 bolnikov, v njej pa so proučevali, po koliko časa se je število krvnih ploščic vrnilo na normalno raven in se je stanje ustrezno izboljšalo, da se je izmenjava plazme lahko zaključila v petih dneh. V študiji so ugotovili, da je bilo verjetneje, da se število krvnih ploščic na normalno raven vrne hitreje pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Cablivi, kot pri bolnikih, zdravljenih s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cablivi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cablivi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so krvavitev iz nosu, glavobol in krvavitev iz dlesni. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cablivi glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Cablivi odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Cablivi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je menila, da pri bolnikih s pridobljeno trombotično trombocitopenično purpuro zdravilo Cablivi v kombinaciji z izmenjavo plazme in imunosupresijo lahko zmanjša čas, potreben za vrnitev števila krvnih ploščic na normalno raven, to pa je povezano s krajšim časom zdravljenja z izmenjavo plazme in bivanja na oddelku za intenzivno nego. Najpomembnejši neželeni učinek zdravljenja je krvavitev, vendar velja za obvladljivega. Pričakuje se, da bo podjetje priskrbelo rezultate študije glede dolgoročne varnosti in učinkovitosti zdravila Cablivi.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cablivi?

Podjetje, ki trži zdravilo Cablivi, bo priskrbelo gradivo, vključno z opozorilno kartico za bolnika, o tveganju za resno krvavitev in njegovem obvladovanju.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cablivi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cablivi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cablivi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Cablivi

Nadaljnje informacije za zdravilo Cablivi so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).