



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cablivi (*kaplacizumab*)

Sammanfattning av Cablivi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cablivi och vad används det för?

Cablivi är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med en episod av förvärvad trombotisk trombocytopenisk purpura (aTTP), som är en koagulationssjukdom. Under en episod av aTTP bildas blodproppar i små blodkärl samtidigt som patienten har ett lågt antal blodplättar ("trombocyter", komponenter som hjälper blodet att koagulera).

Cablivi används tillsammans med plasmabytesbehandling (vid vilken vissa antikroppar tas bort från blodet) och behandlingar för att sänka immunsystemets aktivitet (kroppens försvar).

Cablivi innehåller den aktiva substansen kaplacizumab.

aTTP är sällsynt och Cablivi klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 30 april 2009. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns här: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Hur används Cablivi?

Cablivi är receptbelagt. Behandlingen ska påbörjas och övervakas av läkare med erfarenhet av att behandla patienter med koagulationssjukdomar i små blodkärl.

Cablivi inleds med en dos på 10 mg som ges som en injektion i en ven före plasmabytesbehandlingen. Behandlingen fortsätter med 10 mg dagligen genom injektion under huden i magen efter daglig plasmabytesbehandling, och fortsätter i 30 dagar efter att daglig plasmabytesbehandling avbrutits. Behandlingen med Cablivi kan fortsätta längre tid om så behövs. Patienterna får också behandlingar för att sänka immunsystemets aktivitet.

Patienter eller vårdare kan ge Cablivi själva efter att de fått lära sig hur man gör.

För att få mer information om hur du använder Cablivi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Cablivi?

Hos patienter med aTTP har nivån av ett ämne som kallas von Willebrand-faktor ökat. von Willebrand-faktorn verkar på blodplättarna så att de klibbar ihop och bildar blodproppar. Kaplacizumab, den aktiva substansen i Cablivi, är en nanoantikropp (en liten antikropp) som har utformats för att fästa vid Willebrand-faktorn på ett sätt som förhindrar att den verkar på blodplättar. Detta gör att blodplättarna klibbar ihop mindre och bildar färre proppar i blodkärlen, vilket ökar nivåerna av blodplättar i blodet eftersom de inte längre tas upp för att bilda proppar.

Vilka fördelar med Cablivi har visats i studierna?

I två huvudstudier har Cablivis effekt undersökts hos patienter med aTTP som behövde plasmabytesbehandling för sin sjukdom. Alla patienter fick standardbehandling.

I den första studien, på 75 patienter, återgick antalet blodplättar till det normala intervallet efter i genomsnitt 3 dagar hos patienterna som behandlades med Cablivi, jämfört med nästan 5 dagar hos dem som fick placebo (en överksam behandling).

I den andra studien, på 145 patienter, mätte man den tid det tog tills antalet blodplättar återgick till det normala intervallet och sjukdomen förbättrades tillräckligt för att daglig plasmabytesbehandling skulle kunna avbrytas inom 5 dagar. I studien fann man att antalet blodplättar sannolikt skulle kunna återgå till det normala intervallet snabbare hos de patienter som behandlades med Cablivi än hos dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Cablivi?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cablivi (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är näsblod, huvudvärk och blödande tandkött. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cablivi finns i bipacksedeln.

Varför är Cablivi godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Cablivi är större än riskerna och att Cablivi skulle godkännas för försäljning i EU. EMA fann att Cablivi i kombination med plasmabytesbehandling och immunsuppression hos patienter med aTTP kan minska den tid det tar tills blodplättarna återgår till det normala intervallet, vilket är förknippat med kortare plasmabytesbehandling och kortare vistelse i intensivvården. Den viktigaste biverkningen av behandlingen är blödning, vilken dock anses vara hanterbar. Företaget förväntas tillhandahålla resultaten av en studie om Cablivis säkerhet och effekt över en längre period.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cablivi?

Företaget som marknadsför Cablivi ska lämna in material, bland annat ett patientinformationskort, om risken för allvarlig blödning och hur risken bör hanteras.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cablivi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Cablivi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Cablivi

Mer information om Cablivi finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.