



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654034/2017
EMA/H/C/000276

Kokkuvõte üldsusele

Helixate NexGen

alfaoktokog

See on ravimi Helixate NexGen Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Helixate NexGen kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate ravimi Helixate NexGen kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Helixate NexGen ja milleks seda kasutatakse?

Helixate NexGen on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks patsientidel, kellel on A-hemofiilia (VIII hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire). Helixate NexGen sisaldab toimeainena alfaoktokogi (inimese VIII hüübimisfaktorit).

Kuidas ravimit Helixate NexGen kasutatakse?

Helixate NexGen on retseptiravim. Ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all.

Ravimit Helixate NexGen turustatakse veenisüste- või -infusioonilahuse pulbri ja lahustina. Annus ja ravi kestus sõltuvad sellest, kas ravimit Helixate NexGen kasutatakse operatsiooniaegse verejooksu raviks või ennetamiseks, patsiendi VIII hüübimisfaktori sisaldusest, hemofiilia raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist. Annust võib olla vaja kohandada, kui ravimit Helixate NexGen manustatakse veeni pidevinfusioonina. Helixate NexGen on ette nähtud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks.

Patsiendid või nende hooldajad tohivad ravimit Helixate NexGen kodus ise manustada, kui on saanud asjakohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Helixate NexGen toimib?

Ravimi Helixate NexGen toimeaine alfaoktokog (inimese VIII hüübimisfaktor) on vere hüübimist soodustav aine. A-hemofiiliaga patsientidel on VIII hüübimisfaktori vaegus, mis põhjustab hüübimishäireid, näiteks liigeste, lihaste või siseelundite verejookse. Ravimit Helixate NexGen kasutatakse VIII hüübimisfaktori vaeguse korrigeerimiseks, asendades puuduva VIII hüübimisfaktori, mis aitab hüübimishäireid ajutiselt leevendada.

Alfaoktokogi valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad rakud, millesse on lisatud alfaoktokogi teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal ravimi Helixate NexGen kasulikkus?

Helixate NexGen sarnaneb Euroopa Liidus heaks kiidetud ravimile Helixate, kuid seda toodetakse teistmoodi, nii et ravimis ei leidu inimpäritoluga valke. Seetõttu võrreldi ravimit Helixate NexGen ravimiga Helixate, et tõendada nende kahe ravimi ekvivalentsust.

Veenisüsteega manustatavat ravimit Helixate NexGen uuriti 66 patsiendil, keda oli varem ravitud rekombinantse VIII inimhüübimisfaktoriga, ning 61 lapsel, keda ei olnud varem ravitud. Efektiivsuse põhinäitaja oli iga uue verejooksu peatamiseks vajalike manustuskordade arv. Varem ravitud patsientide verejooksudest reageeris kokku 95% ravimi Helixate NexGen ühele või kahele veenisüstele. Varem ravimata patsientide verejooksudest reageeris ligikaudu 90% ühele või kahele veenisüstele.

Uuriti ka ravimi Helixate NexGen pidevinfusiooni 15 A-hemofiiliaga patsiendil, kellele tehti raske operatsioon. Efektiivsuse põhinäitaja oli arsti hinnang, kui hästi suudeti verejooks peatada. Verejooksu peatamine hinnati suurepäraseks kõigil 15 patsiendil.

Mõnel patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktor inhibiitorid ehk antikehad (valgud), mis tekitavad organismi immuunsüsteemis VIII hüübimisfaktori vastu ja võivad peatada ravimi toime, mispärast see ei reguleeri enam veritsusepisooide. Uuriti ka ravimi Helixate NexGen suurt annust, et leida, kas see eemaldab verest VIII hüübimisfaktori vastaseid antikehi (immuuntaluvuse tekitamine), et ravi VIII faktoriga püsiks efektiivne. Immuuntaluvuse tekitamise andmed VIII hüübimisfaktori inhibiitoritega patsientidel tõendasid, et mõnele patsiendile on suur annus kasulik ja eemaldab inhibiitoreid. Samas ei olnud andmed piisavad, mistõttu ravimi seda näidustust ei saanud heaks kiita.

Mis riskid ravimiga Helixate NexGen kaasnevad?

VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega seoses on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest (allergilistest reaktsioonidest), mis võivad olla mõnikord rasked. Nahaga seotud ülitundlikkusreaktsioone (sügelus, nõgeslööve ja lööve) võib esineda sageli (1–10 patsiendil 100st), kuid raskeid allergiareaktsioone esineb harva (1–10 patsiendil 10 000st).

Mõnel VIII hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid kasutaval patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori vastased inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see enam ei peata verejookse. Sellisel juhul tuleb pöörduda hemofiilia erikeskusesse.

Ravimi Helixate NexGen kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Ravimit Helixate NexGen ei tohi kasutada patsiendid, kes on inimese VIII hüübimisfaktori, hiire- või hamstrivalkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Helixate NexGen heaks kiideti?

Amet otsustas, et ravimi Helixate NexGen kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Amet järeldas, et Helixate NexGen on osutunud A-hemofiiliaga patsientidel verejooksude ravimisel ja ennetamisel efektiivseks ning sel on vastuvõetav ohutusprofiil.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Helixate NexGen ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Helixate NexGen ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave ravimi Helixate NexGen kohta

Euroopa Komisjon andis ravimi Helixate NexGen müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 4. augustil 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ravimi Helixate NexGen kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate ravimiga Helixate NexGen toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2017.

Ravimil on müügiluba lõppenud