



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308649/2012
EMA/H/C/000276

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Helixate NexGen

cilvēka VIII koagulācijas faktors (oktokogs alfa)

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Helixate NexGen*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu reģistrācijas apliecības piešķiršanas atzinumu un ieteikumus par *Helixate NexGen* lietošanu.

Kas ir *Helixate NexGen*?

Helixate NexGen ir pulveris un šķīdinātājs, kurus samaisa injekciju šķīduma pagatavošanai. *Helixate NexGen* satur aktīvo vielu cilvēka VIII koagulācijas faktoru (oktokogu alfa).

Kāpēc lieto *Helixate NexGen*?

Helixate NexGen lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtiem asins recēšanas traucējumiem). *Helixate NexGen* ir paredzētas gan īslaicīgai, gan ilgtermiņa lietošanai.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Helixate NexGen*?

Helixate NexGen terapiju drīkst uzsākt ārsts, kam ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

Helixate NexGen ievada injekcijas veidā vēnā, ievadīšanas ilgums ir vairākas minūtes. Zāļu deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgs no tā, vai *Helixate NexGen* lieto asiņošanas ārstēšanai, novēršanai vai mazināšanai operācijas laikā. Devu pielāgo, vadoties pēc asiņošanas smaguma un vietas, vai operācijas veida. Pacientiem, kuriem tiek veikta smaga ķirurģiska operācija, *Helixate NexGen* var arī ievadīt nepārtrauktas infūzijas veidā (pa pilienam vēnā), ne ilgāk kā septiņas dienas.

Sīkāka informācija par devu aprēķināšanu pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir daļa no šī EPAR).



Kā *Helixate NexGen* darbojas?

Helixate NexGen aktīvā viela — cilvēka VIII koagulācijas faktors — ir viela, kas veicina asinsreci. Pacientiem ar A hemofiliju trūkst VIII faktora, tāpēc rodas asins recēšanas traucējumi, piemēram, asiņošana locītavās, muskuļos un iekšējos orgānos. *Helixate NexGen* lieto, lai koriģētu VIII faktora trūkumu, aizvietojojot trūkstošo VIII faktoru, kā rezultātā ir īslaicīgi iespējams kontrolēt asiņošanu.

Helixate NexGen sastāvā esošais cilvēka koagulācijas VIII faktors nav iegūts no cilvēka asinīm, bet izmantojot tā dēvēto „rekombinantās DNS tehnoloģiju”: To ražo šūna, kurā ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina cilvēka VIII koagulācijas faktora sintēzi.

Kā noritēja *Helixate NexGen* izpēte?

Helixate NexGen ir līdzīgas citām Eiropas Savienībā (ES) iepriekš reģistrētām zālēm ar nosaukumu *Helixate*, bet tās ir izgatavotas citādi, lai šajās zālēs nebūtu cilvēka izcelsmes proteīnu. Tāpēc *Helixate NexGen* salīdzināja ar *Helixate*, lai pierādītu abu zāļu līdzvērtīgumu.

Ievadot injekcijas veidā vēnā, *Helixate NexGen* novērtēja pētījumā ar 66 pacientiem, kuri bija iepriekš ārstēti ar rekombinanto VIII cilvēka koagulācijas faktoru, un ar 61 bērnu, kuri nebija iepriekš ārstēti. Galvenais efektivitātes rādītājs šajos pētījumos bija zāļu ievadīšanas reīzu skaits, kas vajadzīgs, lai apturētu katru jaunu asiņošanu.

Turklāt *Helixate NexGen* nepārtrauktas infūzijas veidā novērtēja 15 pacientiem ar A hemofiliju, kuriem veica smagu ķirurģisku operāciju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija ārsta vērtējums par iedarbīgumu asiņošanas apturēšanā.

Dažiem pacientiem var tikt sintezēti VIII faktora inhibitori — antivielas (olbaltumvielas), kuras organisma imūnsistēma veido pret VIII faktoru un kuras var pārtraukt šo zāļu iedarbību; tādā gadījumā asiņošanu nevar kontrolēt. Pētījumos novērtēja lielākas *Helixate NexGen* devas lietošanu, lai noteiktu, vai šīs zāles var atbrīvot asinis no VIII faktora antivielām (šo procesu dēvē par imūntolerances ierosināšanu), lai saglabātu VIII faktora terapijas iedarbīgumu.

Kādas bija *Helixate NexGen* priekšrocības šajos pētījumos?

Iepriekš ārstētiem pacientiem kopumā 95% asiņošanas gadījumu pozitīva reakcija tika sasniegta ar vienu vai divām *Helixate NexGen* injekcijām vēnā. Iepriekš neārstētiem pacientiem aptuveni 90% asiņošanas gadījumu pozitīva reakcija tika sasniegta ar vienu vai divām injekcijām vēnā.

Ievadot nepārtrauktas infūzijas veidā, asiņošanas apturēšanu vērtēja kā „izcilu” visiem 15 pacientiem.

Imūntolerances ierosināšanas rezultāti pacientiem ar inhibitoriem liecināja, ka daļai pacientu lielākas devas sniedza ieguvumu, atbrīvojot no inhibitora, tomēr kopumā dati nebija pietiekami, lai šīs zāles apstiprinātu konkrētajam lietošanas veidam.

Kāds risks pastāv, lietojot *Helixate NexGen*?

Visbiežāk novērotās *Helixate NexGen* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem no 100) ir VIII faktora antivielu veidošanās, galvenokārt tiem pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar VIII faktoru, kā arī reakcijas infūzijas vietā un paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, kas skar ādu (nieze, nātrene un izsitumi). Pilns visu *Helixate NexGen* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Helixate NexGen nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka VIII koagulācijas faktoru vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot arī cilvēki, kuriem ir alerģiskas reakcijas pret peļu vai kāmjū proteīnu.

Kāpēc *Helixate NexGen* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Helixate NexGen*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Helixate NexGen*

Eiropas Komisija 2000. gada 4. augustā izsniedza *Helixate NexGen* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Helixate NexGen* EPAR teksts ir pieejams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Helixate NexGen* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 05.2012.

Zāles vairs nav reģistrētas