



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/226/2016
EMA/H/C/004147

Kokkuvõte üldsusele

Iblias

alfaoktokog

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

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

Mis on Iblias ja milleks seda kasutatakse?

Iblias on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks A-hemofiiliaga (VIII hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire) patsientidel. See sisaldab toimeainet alfaoktokog, mis on sama mis inimese VIII hüübimisfaktor.

Kuidas Ibliast kasutatakse?

Ibliast turustatakse süstelahuse pulbri ja lahustina. Seda manustatakse mitu minutit kestva veenisüstina. Süstide annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, kas Ibliast kasutatakse verejooksude raviks või ennetamiseks, patsiendi VIII hüübimisfaktori vaeguse raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist.

Iblias on retseptiravim. Ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Iblias toimib?

A-hemofiiliaga patsientidel ei ole piisavalt VIII hüübimisfaktorit, mis on vere normaalseks hüübimiseks vajalik valk, ning seetõttu tekivad neil kergesti verejooksud ja neil võivad esineda sellised probleemid nagu liigeste, lihaste ja siseelundite verejooks. Ibliase toimeaine alfaoktokog toimib organismis



samamoodi nagu inimese VIII hüübimisfaktor. See asendab puuduvat VIII hüübimisfaktorit, aidates verel hüübida ja verejooks ajutiselt peatada.

Milles seisneb uuringute põhjal Ibliase kasulikkus?

Ibliase tõhusust verejooksude ennetamisel ja ravis näidati ühes põhiuuringus, kus osales 62 12aastast või vanemat raske A-hemofiiliaga patsienti, keda oli varem ravitud teiste VIII hüübimisfaktori preparaatidega. Iblias-ravi ajal esinenud verejooksude arv oli keskmiselt 3,8 verejooksu aasta kohta (valdavalt liigestes). Enne Iblias-ravi alustamist oli keskmine verejooksude arv 6,9 verejooksu aasta kohta. Pärast esmase uuringu lõppu ravimi kasutamist jätkanud patsientidel täheldati võrreldavaid tulemusi.

Tekkinud verejooksudest ligikaudu 70% korral piisas raviks Ibliase ühest süstist ja veel ligikaudu 15% reageeris teisele süstile. Ligikaudu 80%-l juhtudest peeti ravile reageerimist heaks või suurepäraseks. Uuringu jooksul suurt operatsiooni vajanud 12 patsiendil hindasid raviarstid operatsiooniaegse verekaotuse ohjamist heaks või suurepäraseks.

Teises uuringus osales 51 alla 12aastast last, keda oli varem ravitud teiste VIII hüübimisfaktori preparaatidega ning kellel Iblias-ravi ajal oli samuti keskmiselt 3,8 verejooksu aastas (valdavalt seoses vigastustega). Ligikaudu 90%-l juhtudest peeti ravile reageerimist heaks või suurepäraseks.

Ka toetava uuringu andmed kinnitasid profülaktilise Iblias-ravi kasu verejooksude arvu vähendamisel.

Mis riskid Ibliasega kaasnevad?

Ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid) esinevad Ibliase kasutamisel aeg-ajalt, 1 patsiendil 1000st kuni vähem kui 1 patsiendil 100st. Nende reaktsioonide hulka võivad kuuluda angioödeem (nahaaluskoe turse), põletus- ja kipitustunne süstekohal, külmavärinad, nahapunetus, sügelev lööve kogu kehal, peavalu, nõgeslööve, hüpotensioon (madal vererõhk), loidus, iiveldus, rahutus, tahhükardia (kiirenenud südametegevus), rõhumistunne rinnus, kirvendus, oksendamine ja vilistav hingamine. Mõnel juhul võivad need reaktsioonid olla rasked.

Patsiendil võivad tekkida antikehad hamstri- või hiirevalkude vastu. Seda ravimit ei tohi kasutada patsientidel, kes on ülitundlikud (allergilised) alfaoktokogi või hamstri- või hiirevalkude suhtes. Samuti esineb VIII hüübimisfaktori preparaatide kasutamisel risk, et mõnel patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori vastased inhibiitorid (antikehad), mis põhjustavad ravimi toime ja verejooksuvastase kaitse lakkamist.

Ibliase kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Iblias heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ibliase kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Ibliase tõhusus verejooksude ennetamisel ja ravil, sealhulgas operatsiooniaegse verekaotuse ohjamisel, on tõestatud ning seda ravimit saab kasutada kõigis vanuserühmades. Ohutusega seoses on ravimi kasutamise ajal teatatud kõrvalnähud kooskõlas VIII hüübimisfaktori preparaatide eeldatavate kõrvalnähtudega. Käimasolevatest uuringutest on oodata lisaandmeid VIII hüübimisfaktori preparaatide tõhususe ja ohutuse kohta varem ravimata patsientidel ja pikaajalise kasutamise kohta lastel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ibliase ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ibliase võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ibliase omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Peale selle viib Ibliase turustaja lõpule uuringud, milles uuritakse selle ravimi ohutust ja tõhusust patsientidel, keda ei ole varem VIII hüübimisfaktori preparaatidega ravitud, ja uuringud, millest saadakse täiendavaid tõendeid Ibliase pikaajalise ravi ohutuse ja tõhususe kohta lastel.

Muu teave Ibliase kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Ibliase kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports. Kui vajate Ibliasega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.