



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Iblias

oktokog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Iblias. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o korištenju lijeka Iblias.

Praktične informacije o korištenju lijeka Iblias pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Iblias i za što se koristi?

Iblias je lijek koji se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (nasljednim poremećajem krvarenja prouzročenim manjkom proteina za zgrušavanje pod nazivom faktor VIII). Sadrži djelatnu tvar oktokog alfa, koja je jednaka ljudskom faktoru VIII.

Kako se Iblias koristi?

Iblias je dostupan kao prašak i otopalo koji se zajedno miješaju kako bi se dobila otopina za injekciju. Injekcija se ubrizgava u venu nekoliko minuta. Doza i učestalost ubrizgavanja injekcijom ovise o tome koristi li se Iblias za liječenje ili sprečavanje krvarenja te o težini manjka faktora VIII u bolesnika, količini i mjestu krvarenja te stanju i težini bolesnika.

Iblias se izdaje samo na liječnički recept te se liječenje mora provoditi pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Iblias?

Bolesnici s hemofilijom A nemaju dostatne razine faktora VIII, proteina potrebnog za normalno zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare te mogu imati probleme poput krvarenja u zglobovima,

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



mišićima i unutarnjim organima. Djelatna tvar lijeka Iblias, oktokog alfa, djeluje u tijelu na isti način kao ljudski faktor VIII. Zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje i time potpomaže zgrušavanje krvi i omogućava privremenu kontrolu krvarenja.

Koje su koristi lijeka Iblias utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost lijeka Iblias u sprečavanju i liječenju krvarenja dokazana je u glavnom ispitivanju koje je uključivalo 62 bolesnika u dobi od 12 ili više godina s teškom hemofilijom A, koji su prethodno liječeni drugim lijekovima koji sadrže faktor VIII. Izračunato je da je u prosjeku do pojave krvarenja tijekom liječenja lijekom Iblias došlo 3,8 puta godišnje (uglavnom u zglobovima), u usporedbi s prosječno 6,9 krvarenja godišnje prije liječenja lijekom Iblias. Zapaženi su usporedivi rezultati u bolesnika koji su nastavili uzimati lijek nakon završetka početnog ispitivanja.

Oko 70 % epizoda krvarenja zaustavljeno je jednom injekcijom lijeka Iblias, a otprilike dodatnih 15 % reagiralo je na drugu injekciju; djelovanje lijeka u oko 80 % slučajeva smatralo se dobrim ili izvrsnim. U 12 bolesnika kod kojih je bio potreban veći kirurški zahvat tijekom ispitivanja, liječnici bolesnika također su kontrolu gubitka krvi ocijenili dobrom ili izvrsnom.

U drugo ispitivanje bilo je uključeno 51 dijete u dobi ispod 12 godina prethodno liječeno drugim lijekovima koji sadrže faktor VIII, a u kojih je tijekom liječenja lijekom Iblias došlo do krvarenja u prosjeku 3,8 puta godišnje (uglavnom zbog ozljeda). Djelovanje lijeka smatralo se dobrim ili izvrsnim u oko 90 % slučajeva.

Podaci popratnog ispitivanja također su potvrdili koristi preventivnog liječenja lijekom Iblias u smanjenju broja krvarenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Iblias?

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) nisu česte pri primjeni lijeka Iblias, mogu se javiti od 1 na 1 000 bolesnika do manje od 1 na 100 bolesnika. Ako se pojave, mogu uključivati: angioedem (oticanje tkiva ispod kože), žarenje i peckanje na mjestu ubrizgavanja, zimicu, navalu crvenila, osip praćen svrbežom po cijelom tijelu, glavobolju, koprivnjaču, hipotenziju (niski krvni tlak), letargiju, mučninu (osjećaj slabosti), nemir, tahikardiju (ubrzane otkucaje srca), stezanje u prsima, trnce, povraćanje i piskanje pri disanju. U nekim slučajevima te reakcije mogu postati ozbiljne.

Bolesnici mogu razviti protutijela na proteine hrčka ili miša; lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika preosjetljivih (alergičnih) na oktokog alfu ili proteine miša ili hrčka. Kod lijekova koji sadrže faktor VIII također postoji opasnost od razvoja inhibitora (protutijela) faktora VIII u nekih bolesnika, koji zaustavljaju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole nad krvarenjem.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Iblias potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Iblias odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Iblias nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Lijek Iblias pokazao se učinkovitim u sprečavanju i liječenju krvarenja, uključujući upravljanje gubitkom krvi tijekom kirurškog zahvata te ga mogu koristiti sve dobne skupine. U pogledu sigurnosti primjene, zabilježene nuspojave u skladu su s očekivanim nuspojavama za lijek koji sadrži faktor VIII. Daljnjim ispitivanjima trebali bi se omogućiti dodatni podaci o djelotvornosti i sigurnosti u bolesnika koji nisu bili prethodno liječeni lijekovima koji sadrže faktor VIII, kao i dodatni podaci o dugoročnoj primjeni u djece.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Iblias?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Iblias. Na temelju tog plana, u sažetak opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Iblias nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Nadalje, tvrtka koja lijek Iblias stavlja u promet dovršit će ispitivanja kako bi se istražila sigurnost i djelotvornost lijeka u bolesnika koji nisu prethodno liječeni drugim lijekovima koji sadrže faktor VIII te kako bi se omogućili dodatni podaci o sigurnosti i djelotvornosti dugotrajnog liječenja lijekom Iblias u djece.

Ostale informacije o lijeku Iblias

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Iblias dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Iblias pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.