



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Iblias

alfa-oktokog

Ez a dokumentum az Iblias-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Iblias alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Iblias alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer az Iblias és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Iblias a hemofília A-ban (a VIII-as faktornak nevezett véralvadási fehérje hiánya miatt kialakuló, örökletes vérszavar) szenvedő betegeknél fellépő vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer hatóanyaga az alfa-oktokog, amely azonos a humán VIII-as faktoral.

Hogyan kell alkalmazni az Iblias-t?

Az Iblias por és oldószer formájában kapható, amelyekből oldatos injekció készíthető. Az injekciót vénába kell beadni több perc alatt. Az injekciók dózisa és gyakorisága attól függ, hogy az Iblias-t a vérzés kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák-e, illetve függ a VIII-as faktor hiány súlyosságától, a vérzés mértékétől és elhelyezkedésétől, valamint a beteg állapotától és testtömegétől.

Az Iblias csak receptre kapható, és a kezelést a hemofília kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell végezni. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.



Hogyan fejt ki hatását az Iblias?

A hemofília A-ban szenvedő betegeknél hiányzik a normális véralvadáshoz szükséges VIII-as faktor fehérje, és ennek következtében a betegek könnyebben kezdenek vérezni, és olyan problémák léphetnek fel náluk, mint például a vérzés az ízületekben, izmokban vagy a belső szervekben. Az Iblias hatóanyaga, az alfa-oktokog ugyanúgy fejt ki hatását a szervezetben, mint a humán VIII-as faktor. Pótolja a hiányzó VIII-as faktort, ezáltal elősegíti a véralvadást, és biztosítja a vérzés ideiglenes kontrollját.

Milyen előnyei voltak az Iblias alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Iblias hatásosságát a vérzés megelőzésében és kezelésében egy fő vizsgálatban igazolták, amelyben 62, 12 éves vagy idősebb, súlyos hemofília A-ban szenvedő beteg vett részt, akiket korábban más VIII-as faktor készítményekkel kezeltek. Az Iblias-kezelés során előforduló vérzések száma évente átlagosan 3,8 vérzés volt (főként az ízületekben). Ezzel szemben az Iblias-kezelést megelőzően évente átlagosan 6,9 vérzés jelentkezett. Hasonló eredményeket figyeltek meg azoknál a betegeknél, akik a kezdeti vizsgálat befejezése után folytatták a gyógyszer alkalmazását.

Az előforduló vérzések körülbelül 70%-át egyetlen Iblias-injekcióval kezelték, további 15% pedig reagált egy második injekcióra; a reakciót az esetek körülbelül 80%-ában jónak vagy kiválóan tartották. Annál a 12 betegnél, akiknek nagy műtétre volt szüksége a vizsgálat alatt, a vérvesztés kontrollját szintén jónak vagy kiválóan osztályozták a betegek kezelőorvosai.

Egy második vizsgálatban 51, 12 évnél fiatalabb gyermek vett részt, akiket korábban más VIII-as faktor készítményekkel kezeltek, és náluk is évente átlagosan 3,8 vérzés lépett fel az Iblias-kezelés alatt (többségük sérüléssel kapcsolatosan). A kezelésre adott válaszreakciót az esetek körülbelül 90%-ában jónak vagy kiválóan tartották.

Egy támogató vizsgálatból származó adatok szintén megerősítették a megelőző Iblias-kezelés előnyös hatását a vérzések számának csökkentésében.

Milyen kockázatokkal jár az Iblias alkalmazása?

Az Iblias alkalmazásával kapcsolatban a túlérzékenységi (allergiás) reakciók nem gyakoriak, előfordulási arányuk 1000 betegből 1 és 100 betegből kevesebb mint 1 között van. Ezek a következők lehetnek: angioödéma (a bőr alatti szövetek duzzanata), az injekció helyén kialakuló égő vagy szúró érzés, hidegrázás, kipirulás, viszkető bőrküetés az egész testen, fejfájás, csalánkiütés, alacsony vérnyomás, letargia, hányinger, nyugtalanság, tachikardia (gyors szívverés), szorító érzés a mellkasban, bizsergés, hányás és a sípoló légzés. Egyes esetekben ezek a reakciók súlyossá válhatnak.

A betegek szervezetében antitestek termelődhetnek a hörcsög- vagy egérfehérjékkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az alfa-oktokoggal, illetve a hörcsög- vagy egérfehérjékkel szemben. A VIII-as faktor készítményekkel kapcsolatban fennáll annak a kockázata is, hogy egyes betegek szervezete inhibitorokat (antitesteket) kezd el termelni a VIII-as faktor ellen, ami a gyógyszer hatástalanságát és a vérzés kontrolljának elvesztését eredményezi.

Az Iblias alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Iblias forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Iblias alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Iblias igazoltan hatásos a vérzések megelőzésében és kezelésében egyaránt, beleértve a műtéti vérveszteség kezelését, és minden korcsoportnál alkalmazható. A biztonságosságot illetően a jelentett hatások összhangban állnak a VIII-as faktor készítmények esetében vártakkal. A folyamatban lévő vizsgálatokból a VIII-as faktor készítménnyel korábban nem kezelt betegeknél a hatásosságra és biztonságosságra vonatkozóan további bizonyítékokat, valamint a gyermekeknél a hosszú távú alkalmazásra vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Iblias biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Iblias lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Iblias-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Ezenfelül az Iblias-t forgalmazó vállalat vizsgálatokat fog végezni, hogy tanulmányozza az egyéb VIII-as faktor készítményekkel korábban nem kezelt betegeknél a gyógyszer biztonságosságát és hatásosságát, illetve hogy gyermekeknél a hosszú távú Iblias-kezelés biztonságosságára és hatásosságára vonatkozó további bizonyítékokat nyújtson be.

Az Iblias-szal kapcsolatos egyéb információ

Az Iblias-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Iblias-szal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.