



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Iblias

alfaoktokog

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Iblias. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Iblias.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Iblias, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Iblias a na čo sa používa?

Liek Iblias sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou A (dedičnou poruchou zrážanlivosti krvi zapríčinenou nedostatkom proteínu spôsobujúceho zrážanlivosť krvi, ktorý sa nazýva faktor VIII). Liek obsahuje účinnú látku alfaoktokog, ktorý je taký istý ako ľudský faktor VIII.

Ako sa liek Iblias používa?

Liek Iblias je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Injekcia sa podáva do žily v trvaní niekoľkých minút. Dávka a frekvencia injekcií závisia od toho, či sa liek Iblias používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania, od závažnosti nedostatku faktora VIII u pacienta, od rozsahu a miesta krvácania a od stavu a telesnej hmotnosti pacienta.

Výdaj lieku Iblias je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Akým spôsobom liek Iblias účinkuje?

Pacientom s hemofíliou A chýba faktor VIII, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, následkom čoho ľahko krvácajú a môžu mať také problémy, ako je krvácanie do kĺbov, svalov a vnútorných orgánov. Účinná látka lieku Iblias, alfaoktokog, účinkuje v tele rovnakým spôsobom ako ľudský faktor VIII. Nahrádza chýbajúci faktor VIII, a tak pomáha zrážať krv a dostať krvácanie dočasne pod kontrolu.

Aké prínosy lieku Iblias boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Iblias pri prevencii a liečbe krvácania sa preukázala v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 62 pacientov vo veku 12 rokov a starších so závažnou hemofíliou A, ktorí boli v minulosti liečení inými liekmi obsahujúcimi faktor VIII. Počet epizód krvácania, ku ktorým došlo počas liečby liekom Iblias, sa vypočítal priemerne na 3,8 epizódy ročne (väčšinou krvácanie do kĺbov) v porovnaní s priemerne 6,9 epizódy za rok pred začiatkom liečby liekom Iblias. Porovnateľné výsledky sa pozorovali u pacientov, ktorí pokračovali v užívaní lieku po ukončení pôvodnej štúdie.

Asi 70 % udalostí krvácania, ktoré sa vyskytli, boli zvládnuté pomocou jednej injekcie lieku Iblias a asi ďalších 15 % pacientov odpovedalo na druhú injekciu. Táto odpoveď sa považovala za dobrú alebo vynikajúcu približne v 80 % prípadov. U dvanástich pacientov, ktorí počas štúdie potrebovali rozsiahlu operáciu, lekári hodnotili kontrolu straty krvi tiež ako dobrú alebo vynikajúcu.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 51 detí mladších ako 12 rokov, ktoré boli v minulosti liečené inými liekmi obsahujúcimi faktor VIII a ktoré tiež mali počas liečby liekom Iblias priemerne 3,8 epizódy krvácania ročne (väčšinou súviseli s poraneniami). Odpoveď na liečbu sa považovala za dobrú alebo vynikajúcu asi v 90 % prípadov.

Údaje z podpornej štúdie tiež potvrdili prínosy preventívnej liečby liekom Iblias pri znižovaní počtu epizód krvácania.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Iblias?

Pri používaní lieku Iblias sú menej časté reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré postihujú 1 pacienta z 1 000 až menej ako 1 pacienta zo 100. Ak sa vyskytnú, môžu zahŕňať: angioedém (opuch tkanív pod kožou), pocity pálenia a pichania v mieste vpichu, triašku, návaly, svrbiacu vyrážku na celom tele, bolesť hlavy, žihľavku, hypotenziu (nízky krvný tlak), letargiu, nauzeu (pocit nevoľnosti), nepokoj, tachykardiu (rýchly srdcový tep), zvieranie v hrudi, brnenie, vracanie a sipot. Tieto reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

U pacientov sa môžu vytvárať protilátky proti škrečím alebo myším proteínom. Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na alfaoktokog alebo na škrečie či myšie proteíny. V prípade liekov obsahujúcich faktor VIII existuje tiež riziko, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a vedie to k strate kontroly krvácania.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Iblias a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Iblias povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Iblias sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Iblias je účinný pri prevencii aj liečbe krvácania vrátane kontroly straty krvi počas operácie a

môže sa používať vo všetkých vekových skupinách. Pokiaľ ide o bezpečnosť, hlásené účinky sú v súlade s účinkami očakávanými v prípade lieku obsahujúceho faktor VIII. Z prebiehajúcich štúdií sa majú predložiť ďalšie dôkazy o účinnosti a bezpečnosti lieku u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení liekmi obsahujúcimi faktor VIII a ďalšie údaje o dlhodobom používaní lieku u detí.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Iblias?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Iblais bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Spoločnosť, ktorá liek Iblias uvádza na trh, okrem toho uskutoční štúdie na preskúmanie bezpečnosti a účinnosti lieku u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení inými liekmi obsahujúcimi faktor VIII, a na poskytnutie ďalších dôkazov o bezpečnosti a účinnosti dlhodobej liečby liekom Iblias u detí.

Ďalšie informácie o lieku Iblias

Úplné znenie správy EPAR o lieku Iblias a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Iblias, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.