



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196132/2016
EMA/H/C/003955

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Idelvion

albutrepenonacogum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Idelvion. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Idelvion používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Idelvion, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Idelvion a k čemu se používá?

Idelvion je léčivý přípravek, který se používá k prevenci a léčbě krvácení u pacientů s hemofilí B, dědičnou poruchou krvácení způsobenou nedostatkem koagulačního proteinu nazývaného faktor IX. Může se používat u pacientů jakéhokoliv věku.

Jelikož počet pacientů s hemofilí B je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Idelvion byl dne 4. února 2010 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Přípravek Idelvion obsahuje léčivou látku albutrepenonakog alfa.

Jak se přípravek Idelvion používá?

Výdej přípravku Idelvion je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Idelvion je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká injekční roztok do žíly. Dávka i četnost injekcí závisí na tělesné hmotnosti pacienta a na tom, zda se přípravek Idelvion používá k léčbě, či prevenci krvácení, jakož i na závažnosti nedostatku faktoru IX u daného



pacienta, na rozsahu a místě krvácení a na věku a zdraví pacienta. Další informace o používání tohoto přípravku jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Idelvion působí?

Pacienti s hemofilií B trpí nedostatkem faktoru IX, bílkoviny potřebné pro normální srážení krve, a proto snadno krvácejí. Léčivá látka v přípravku Idelvion, albutrepenonakog alfa, působí v těle stejným způsobem jako lidský faktor IX. Nahrazuje chybějící faktor IX, a napomáhá tak srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu krvácení.

Jaké přínosy přípravku Idelvion byly prokázány v průběhu studií?

Ve studii, do které bylo zařazeno 80 dospělých a dospívajících a další studii, do které bylo zařazeno 27 dětí mladších 12 let, byl přípravek Idelvion účinný v prevenci krvácení a v průběhu preventivní léčby nedošlo u většiny pacientů ke krvácení. Navíc pokud došlo k výskytu krvácivých příhod, byl přípravek Idelvion v jejich léčbě účinný. Přibližně 93 % krvácivých příhod odeznělo po podání jedné injekce přípravku Idelvion.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Idelvion?

V souvislosti s přípravkem Idelvion byl vzácně zaznamenán výskyt (alergických) reakcí přecitlivělosti, které zahrnovaly: otok, pálení a píchání v místě vpichu, zimnici, zrudnutí, svědivou vyrážku, bolest hlavy, kopřivku, nízký krevní tlak, letargii, nevolnost a zvracení, neklid, rychlý srdeční tep, tísnivý pocit na prsou a sípání. V některých případech se tyto reakce mohou stát závažnými.

U léčivých přípravků s faktorem IX rovněž existuje riziko, že se u některých pacientů vytvoří inhibitory (protilátky) proti faktoru IX, které způsobí, že léčivý přípravek přestane účinkovat a ztratí kontrolu nad krvácením. Léčivé přípravky s faktorem IX mohou potenciálně způsobit potíže v důsledku vytvoření krevních sraženin v krevních cévách. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Idelvion je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Idelvion se nesmí používat u pacientů s přecitlivělostí (alergií) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmějí užívat pacienti s alergií na křeččí bílkoviny.

Na základě čeho byl přípravek Idelvion schválen?

Studie prokázaly, že přípravek Idelvion je účinný v prevenci a léčbě krvácivých příhod u pacientů s hemofilií B a jeho bezpečnost je srovnatelná s bezpečností ostatních přípravků s faktorem IX. Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Idelvion převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Idelvion?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Idelvion byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Idelvion zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Idelvion

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Idelvion je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Idelvion naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Idelvion vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).