



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Idelvion

albutrepenonacog alfa

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Idelvion. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Idelvion bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Idelvion, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Idelvion, og hvad anvendes det til?

Idelvion er et lægemiddel til forebyggelse og behandling af blødning ved den arvelige blødningsforstyrrelse hæmofili B, der skyldes mangel på blodstørkningsproteinet faktor IX. Idelvion kan anvendes til patienter i alle aldre.

Da antallet af patienter med hæmofili er lavt, betragtes sygdommen som "sjælden", og Idelvion blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 4. februar 2010.

Det indeholder det aktive stof albutrepenonacog alfa.

Hvordan anvendes Idelvion?

Idelvion udleveres kun efter recept, og behandlingen bør overvåges af en læge med erfaring i behandling af hæmofili.

Idelvion leveres som et pulver med opløsningsvæske (solvens), der blandes sammen til en opløsning, som gives ved injektion i en vene. Dosis og hyppighed af indsprøjtningerne afhænger af patientens legemsvægt og af, om Idelvion skal anvendes til at behandle eller forebygge blødning, og desuden af, hvor alvorlig patientens mangel på faktor IX er, blødningens omfang og beliggenhed samt patientens



alder og helbred. Yderligere oplysninger om anvendelsen af Idelvion fremgår af produktresuméet (også en del af denne EPAR).

Hvordan virker Idelvion?

Patienter med hæmofili B mangler faktor IX, der er et protein, som behøves til blodets normale størkning. Patienterne får derfor tilbøjelighed til blødninger. Det aktive stof i Idelvion, albutrepenonacog alfa, virker på samme måde i kroppen som kroppens egen faktor IX. Det erstatter den manglende faktor IX og medvirker derfor til blodets størkning, så der opnås midlertidig kontrol med blødningen.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Idelvion?

I en undersøgelse med 80 voksne og unge og i en undersøgelse med 27 børn under 12 år var Idelvion effektivt til forebyggelse af blødning; de fleste af patienterne ikke oplevede nogen blødning, mens de var i forebyggende behandling. Desuden var Idelvion effektivt til behandling af de blødningsepisoder, der forekom; ca. 93 % af blødningsepisoderne blev afhjulpnet med én injiceret dosis Idelvion.

Hvilke risici er der forbundet med Idelvion?

Der kan i sjældne tilfælde ses allergiske reaktioner ved brug af Idelvion. Disse omfatter: hævelse, brændende og stikkende fornemmelse på injektionsstedet, kulderystelser, hedeure, kløende udslæt, hovedpine, nældefeber, lavt blodtryk, sløvhed, kvalme og opkastning, rastløshed, hurtig hjerterytme, trykken for brystet og hvæsende vejrtrækning. I nogle tilfælde kan disse reaktioner blive alvorlige.

Nogle patienter, der tager faktor IX-medicin, kan danne antistoffer (inhibitorer) mod faktor IX, hvilket medfører, at lægemidlet ikke længere virker, så kontrollen med blødning svigter. Faktor IX-medicin kan også medføre problemer på grund af dannelsen af blodpropper i blodårerne. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Idelvion fremgår af indlægssedlen.

Idelvion må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for det aktive stof eller andre af indholdsstofferne. Det må heller ikke gives til patienter med allergi over for hamsterproteiner.

Hvorfor blev Idelvion godkendt?

Undersøgelser har vist, at Idelvion er effektivt til at forebygge og behandle blødningsepisoder hos patienter med hæmofili B, og sikkerheden ved lægemidlet er sammenlignelig med sikkerheden ved andre faktor IX-lægemidler. Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Idelvion opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Idelvion?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Idelvion anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og på indlægssedlen for Idelvion, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Andre oplysninger om Idelvion

Den fuldstændige EPAR for Idelvion findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Idelvion, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Sammendraget af udtalelsen fra Udvalget for Lægemidler til Sjældne Sygdomme om Idelvion findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.

