



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Idelvion

albutrepenonacog alfa

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Idelvion. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Idelvion.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Idelvion, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Idelvion και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Idelvion είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την πρόληψη και τη θεραπεία της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β, μια κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από την έλλειψη μιας πρωτεΐνης πήξης που ονομάζεται παράγοντας ΙΧ. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών.

Δεδομένου του μικρού αριθμού ασθενών με αιμορροφιλία Β και, άρα, της σπανιότητας της ασθένειας, το Idelvion χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε σπάνιες ασθένειες) στις 4 Φεβρουαρίου 2010.

Το Idelvion περιέχει τη δραστική ουσία albutrepenonacog alfa.

Πώς χρησιμοποιείται το Idelvion;

Το Idelvion χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να διενεργείται υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Idelvion διατίθεται υπό μορφή κόνεως και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος για ενδοφλέβια χρήση. Η δόση και η συχνότητα των ενέσεων εξαρτώνται από το

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



σωματικό βάρος του ασθενή και από το εάν το Idelvion χρησιμοποιείται για θεραπεία ή πρόληψη της αιμορραγίας, καθώς και από τη σοβαρότητα της ανεπάρκειας του παράγοντα IX, την έκταση και τη θέση της αιμορραγίας, την ηλικία και την κατάσταση της υγείας του ασθενή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης αυτού του φαρμάκου, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ).

Πώς δρα το Idelvion;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Β παρουσιάζουν έλλειψη του παράγοντα IX, μιας πρωτεΐνης που είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική πήξη του αίματος, με αποτέλεσμα να αιμορραγούν εύκολα. Η δραστική ουσία του Idelvion, η albutrepenonacog alfa, δρα στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τον ανθρώπινο παράγοντα IX. Υποκαθιστά τον απόντα παράγοντα IX, βοηθώντας έτσι στην πήξη του αίματος και παρέχοντας προσωρινό έλεγχο της αιμορραγίας.

Ποια είναι τα οφέλη του Idelvion σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια μελέτη σε 80 ενήλικες και εφήβους και σε μια άλλη μελέτη σε 27 παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, το Idelvion ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της αιμορραγίας, με τους περισσότερους ασθενείς να μην παρουσιάζουν αιμορραγία κατά τη διάρκεια της προληπτικής θεραπείας. Επιπλέον, το Idelvion ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων όταν αυτά εκδηλώθηκαν· περίπου το 93% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκαν με μία ένεση Idelvion.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Idelvion;

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις) σπανίως μπορούν να συμβούν με το Idelvion και περιλαμβάνουν: οίδημα, αίσθημα καύσου και νυγμού στο σημείο της ένεσης, ρίγη, εξάψεις, κνησμώνες, εξάνθημα, κεφαλαλγία, κνίδωση, χαμηλή αρτηριακή πίεση, λήθαργο, ναυτία και έμετο, ανησυχία, ταχυκαρδία, σφίξιμο στο στήθος και συριγμό. Σε κάποιες περιπτώσεις οι αντιδράσεις αυτές μπορούν να γίνουν σοβαρές.

Ορισμένοι ασθενείς που λαμβάνουν φάρμακα του παράγοντα IX, ενδέχεται να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) έναντι του παράγοντα IX, οι οποίοι προκαλούν διακοπή της δράσης του φαρμάκου και οδηγούν σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Επίσης, τα φάρμακα του παράγοντα IX μπορούν δυνητικά να προκαλέσουν προβλήματα λόγω του σχηματισμού θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Idelvion περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Idelvion δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα συστατικά του φαρμάκου. Δεν πρέπει επίσης να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που είναι αλλεργικοί στις πρωτεΐνες κρηκίτου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Idelvion;

Οι μελέτες δείχνουν ότι το Idelvion είναι αποτελεσματικό στην πρόληψη και στη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β και η ασφάλειά του είναι συγκρίσιμη με αυτή άλλων προϊόντων του παράγοντα IX. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Idelvion υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Idelvion;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Idelvion χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Idelvion συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Idelvion

Η πλήρης EPAR του Idelvion διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Idelvion, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περίληψη της γνώμης της επιτροπής ορφανών φαρμάκων για το Idelvion διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).