



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Idelvion

## albutrepenonakogi alfa

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilauseennosta (EPAR), joka koskee Idelvion-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Idelvionin käytöstä.

Potilas saa Idelvionin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Idelvion on ja mihin sitä käytetään?

Idelvion-valmistetta käytetään verenvuotojen hoitoon ja estämiseen hemofilia B -potilailla (synnynnäinen verenvuotosairaus, joka johtuu hyytymistekijä IX:n puutteesta). Sitä voivat käyttää kaikenikäiset potilaat.

Koska hemofilia B:tä sairastavia potilaita on vähän, sairaus katsotaan harvinaiseksi; Idelvion nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 4. helmikuuta 2010.

Se sisältää vaikuttavana aineena albutrepenonakogi alfaa.

### Miten Idelvionia käytetään?

Idelvionia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hemofilian hoitoon erikoistuneen lääkärin on valvottava hoitoa.

Idelvionia on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan laskimoon annettava injektio-liuos. Annokseen ja injektoiden antotiheyteen vaikuttavat potilaan paino ja Idelvionin käyttötarkoitus (verenvuodon hoito vai estäminen), hyytymistekijä IX:n puutoksen vaikeusaste, verenvuodon laajuus, vuotokohta sekä potilaan ikä ja terveydentila. Lisätietoja Idelvionin käytöstä on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilauseuntoon).

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## Miten Idelvion vaikuttaa?

Hemofilia B:tä sairastavilla potilailla on hyytymistekijä IX:n puute. Se on proteiini, jota tarvitaan veren normaaliin hyytymiseen, ja sen puuttuessa verta vuotaa helposti. Idelvionin vaikuttava aine, albutrepenonakogi alfa, vaikuttaa kehossa samalla tavalla kuin ihmisen veren hyytymistekijä IX. Se korvaa puuttuvan hyytymistekijä IX:n ja auttaa siten verta hyytymään, jolloin verenvuoto saadaan väliaikaisesti hallintaan.

## Mitä hyötyä Idelvionista on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimuksessa, johon osallistui 80 aikuista ja nuorta, sekä toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 27 alle 12-vuotiasta lasta, Idelvion oli tehokas verenvuodon estämisessä: useimmilla potilailla ei ilmaantunut verenvuotoa estolääkityksen aikana. Lisäksi Idelvion oli tehokas verenvuotojaksojen hoidossa, jos niitä ilmeni; noin 93 prosenttia vuotojaksoista lakkasi yhdellä Idelvion-injektiolla.

## Mitä riskejä Idelvioniin liittyy?

Joskus harvoin Idelvionin käytön yhteydessä voi esiintyä yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita). Niiden oireita ovat pistoskohdan turvotus, polttelu ja pistely, vilunväreet, punoitus, kutiava ihottuma, päänsärky, nokkosihottuma, alhainen verenpaine, letargia, pahoinvointi ja oksentelu, levottomuus, nopea syke, puristuksen tunne rinnassa ja hengityksen vinkuminen. Nämä reaktiot voivat joissakin tapauksissa kehittyä vaikeiksi.

Joillakin potilailla hyytymistekijä IX -lääkkeet saattavat aiheuttaa hyytymistekijä IX:n vasta-aineiden kehittymistä, jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa. Hyytymistekijä IX -lääkkeet voivat aiheuttaa myös ongelmia, jotka liittyvät hyytymien muodostumiseen verisuonissa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Idelvionin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Idelvionia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vaikuttavalle aineelle tai jollekin valmisteen ainesosalle. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka ovat allergisia hamsterin proteiineille.

## Miksi Idelvion on hyväksytty?

Tutkimukset osoittavat, että Idelvion on tehokas hemofilia B -potilaiden verenvuotojaksojen ehkäisyssä ja hoidossa, ja että sen turvallisuus on verrattavissa muihin hyytymistekijä IX -valmisteisiin. Näin ollen viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Idelvionin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Idelvionin turvallinen ja tehokas käyttö?

Idelvionin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Idelvionia koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## Muita tietoja Idelvionista

Idelvionia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports)  
Lisätietoja Idelvion-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tiivistelmä harvinaislääkekomitean Idelvionia koskevasta lausunnosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).