



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Idelvion

albutrepenonakogas alfa

Šis dokumentas yra Idelvion Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Idelvion.

Praktinės informacijos apie Idelvion vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Idelvion ir kam jis vartojamas?

Idelvion – tai vaistas, kuris naudojamas siekiant sustabdyti hemofilija B (paveldimu kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia krešėjimo baltymo, vadinamo IX faktoriumi, trūkumas) sergantiems pacientams prasidėjusį kraujavimą ir siekiant jo išvengti. Šį vaistą galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams.

Kadangi hemofilija B sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta ir 2010 m. vasario 4 d. Idelvion buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Idelvion sudėtyje yra veikliosios medžiagos albutrepenonakogo alfa.

Kaip vartoti Idelvion?

Idelvion galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti gydytojas, turintis hemofilijos gydymo patirties.

Idelvion tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas injekcinis (į veną švirkščiamas) tirpalas, forma. Idelvion dozė ir injekcijų dažnis priklauso nuo paciento kūno svorio ir nuo to, ar šis vaistas vartojamas siekiant sustabdyti kraujavimą ar siekiant jo išvengti, taip pat nuo IX faktoriaus trūkumo sutrikimo sunkumo, kraujavimo stiprumo ir lokalizacijos bei paciento amžiaus ir sveikatos. Daugiau informacijos apie tai, kaip vartoti šį vaistą, galima rasti preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Kaip veikia Idelvion?

Hemofilija B sergančių pacientų organizme trūksta IX faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad kraujas normaliai krešėtų, dėl to jie greitai netenka kraujo. Žmogaus organizme veikioji Idelvion medžiaga albutrepenonakogas alfa veikia taip pat kaip žmogaus IX faktorius. Ji pakeičia trūkstamą IX faktorių ir taip padeda kraujui krešėti bei suteikia galimybę laikinai kontroliuoti kraujavimą.

Kokia Idelvion nauda nustatyta tyrimuose?

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 80 suaugusiųjų, ir kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 27 vaikai iki 12 metų, Idelvion buvo veiksmingas siekiant išvengti kraujavimo – taikant prevencinį gydymą, daugumai pacientų nepasireiškė nė vieno kraujavimo epizodo. Be to, Idelvion buvo veiksmingas siekiant sustabdyti kraujavimą tais atvejais, kai kraujavimo epizodai vis dėlto pasireiškė; maždaug 93 proc. kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti atlikus vieną Idelvion injekciją.

Kokia rizika siejama su Idelvion vartojimu?

Vartojant Idelvion, retais atvejais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos, ir tai gali būti: patinimas, deginimo ir dilginimo pojūtis injekcijos vietoje, šaltkrėtis, raudonis, niežtintis bėrimas, galvos skausmas, dilgėlinė, sumažėjęs kraujospūdis, letargija, pykinimas ir vėmimas, nerimavimas, pagreitėjęs širdies plakimas, krūtinės užgulimas ir švokštimas. Kai kuriais atvejais šios reakcijos gali įgauti sunkią formą.

Vartojant vaistus su IX faktoriumi, kai kurių pacientų kraujyje gali susidaryti IX faktoriaus inhibitorių (antikūnų), dėl kurių vaistas gali nustoti veikti; dėl to gali nebepavykti kontroliuoti kraujavimo. Vaistai su IX faktoriumi taip pat gali sukelti problemų dėl trombozų susidarymo kraujagyslėse. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Idelvion, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Idelvion negalima vartoti, esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) veikliajai medžiagai arba kitoms vaisto sudedamosioms medžiagoms. Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie alergiški žiurkėno baltymams.

Kodėl Idelvion buvo patvirtintas?

Tyrimų duomenimis, Idelvion yra veiksmingas siekiant išvengti hemofilija B sergantiems pacientams pasireiškiančių kraujavimo epizodų ir juos sustabdyti, o jo saugumas panašus į kitų IX faktoriaus preparatų. Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Idelvion nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Idelvion vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Idelvion vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Idelvion preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Idelvion

Išsamų Idelvion EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Idelvion rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Idelvion santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).