



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Idelvion

albutrepenonacog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Idelvion. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Idelvion.

Pentru informații practice privind utilizarea Idelvion, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Idelvion și pentru ce se utilizează?

Idelvion se utilizează pentru prevenirea și tratamentul hemoragiei la pacienții cu hemofilie B, o afecțiune hemoragică ereditară cauzată de lipsa unei proteine de coagulare numite factor IX. Idelvion poate fi administrat pacienților de toate vârstele.

Din cauza numărului mic de pacienți cu hemofilie B, boala este considerată „rară”, iar Idelvion a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 4 februarie 2010.

Idelvion conține substanța activă albutrepenonacog alfa.

Cum se utilizează Idelvion?

Idelvion se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Idelvion este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a se obține o soluție injectabilă intravenos. Doza și frecvența injecțiilor depind de greutatea corporală a pacientului, de scopul utilizării Idelvion, ca tratament sau pentru prevenirea sângerărilor, de severitatea deficitului de factor IX de care suferă pacientul, de amploarea și localizarea sângerării, precum și de vârsta și starea



clinică a pacientului. Pentru mai multe informații privind modul de utilizare a acestui medicament, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

Cum acționează Idelvion?

La pacienții cu hemofilie B este absent factorul IX, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui, motiv pentru care aceștia sângerează cu ușurință. Substanța activă din Idelvion, albutrepenonacog alfa, acționează în organism în același mod ca factorul IX uman. Aceasta suplinește lipsa factorului IX, facilitând astfel coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a sângerării.

Ce beneficii a prezentat Idelvion pe parcursul studiilor?

În cadrul unui studiu la care au participat 80 de adulți și adolescenți, precum și în cadrul altui studiu la care au participat 27 de copii cu vârste mai mici de 12 ani, Idelvion s-a dovedit a fi eficace în prevenirea hemoragiilor, majoritatea pacienților neprezentând nicio sângerare în timpul tratamentului preventiv. În plus, atunci când au avut loc episoade de sângerare, Idelvion s-a dovedit a fi eficace în tratarea acestora; aproximativ 93 % din episoadele hemoragice s-au remis după o singură injecție cu Idelvion.

Care sunt riscurile asociate cu Idelvion?

Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) sunt rare în cazul tratamentului cu Idelvion și includ: umflături, senzație de arsură și de înțepături la nivelul locului de injectare, frisoane, înroșirea feței, erupție însoțită de mâncărime, durere de cap, urticarie, tensiune arterială scăzută, letargie, greață și vărsături, stare de agitație, bătăi rapide ale inimii, senzație de apăsare în piept și respirație șuierătoare. În unele cazuri, aceste reacții pot deveni severe.

Este posibil ca anumiți pacienți care iau medicamente cu factor IX să dezvolte inhibitori (anticorpi) împotriva factorului IX, care determină oprirea acțiunii medicamentului și au ca rezultat pierderea controlului asupra sângerării. De asemenea, medicamentele care conțin factor IX pot provoca probleme din cauza formării de cheaguri de sânge în vasele sanguine. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Idelvion, consultați prospectul.

Idelvion este contraindicat la pacienții care sunt hipersensibili (alergici) la substanța activă sau la oricare dintre ingredientele medicamentului. Medicamentul este contraindicat și la pacienții alergici la proteinele de hamster.

De ce a fost aprobat Idelvion?

Studiile demonstrează că Idelvion este eficace în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice la pacienții cu hemofilie B, iar profilul de siguranță al acestuia este comparabil cu cel al altor produse care conțin factor IX. Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Idelvion sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Idelvion?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Idelvion să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Idelvion au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Idelvion

EPAR-ul complet pentru Idelvion este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Idelvion, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Idelvion este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).