



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Idelvion

albutrepenonakog alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Idelvion. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Idelvion.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Idelvion, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Idelvion a na čo sa používa?

Liek Idelvion sa používa na prevenciu a liečbu krvácania u pacientov s hemofíliou B, dedičnou poruchou zrážanlivosti krvi spôsobenou nedostatkom proteínu spôsobujúceho zrážanlivosť krvi, ktorý sa nazýva faktor IX. Liek môžu používať pacienti všetkých vekových skupín.

Keďže je počet pacientov s hemofíliou B nízky, ochorenie sa považuje za zriedkavé, a preto bol liek Idelvion 4. februára 2010 označený za liek na ojedinelé ochorenia.

Liek Idelvion obsahuje účinnú látku albutrepenonakog alfa.

Ako sa liek Idelvion používa?

Výdaj lieku Idelvion je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Idelvion je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú a vytvorí sa injekčný roztok podávaný do žily. Dávka a frekvencia injekcií závisia od telesnej hmotnosti pacienta a od toho, či sa liek Idelvion používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania, od závažnosti nedostatku faktora IX u pacienta, od rozsahu a miesta krvácania a od veku a zdravotného stavu pacienta. Viac informácií o



spôsobe používania tohto lieku sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Idelvion účinkuje?

Pacienti s hemofíliou B nemajú faktor IX, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, a preto ľahko krvácajú. Účinná látka lieku Idelvion, albutrepenonakog alfa, účinkuje v tele rovnakým spôsobom ako ľudský faktor IX. Nahrádza chýbajúci faktor IX, a tak pomáha zrážať krv a dostať krvácanie dočasne pod kontrolu.

Aké prínosy lieku Idelvion boli preukázané v štúdiách?

V štúdii, ktorej sa zúčastnilo 80 dospelých a dospievajúcich, a v ďalšej štúdii, ktorej sa zúčastnilo 27 detí mladších ako 12 rokov, bol liek Idelvion účinný pri prevencii krvácania a väčšina pacientov nemala počas preventívnej liečby žiadne krvácanie. Liek Idelvion bol okrem toho účinný pri liečbe epizód krvácania, keď sa tieto epizódy vyskytli. Asi 93 % epizód krvácania ukončila jedna injekcia lieku Idelvion.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Idelvion?

Pri použití lieku Idelvion sa môžu zriedkavo vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré zahŕňajú: opuch, pálenie a pichanie v mieste podania injekcie, zimnicu, návaly horúčavy, svrbiacu vyrážku, bolesť hlavy, žihľavku, nízky krvný tlak, letargiu, nevoľnosť a vracanie, nepokoj, rýchly srdcový tep, tlak na hrudníku a sipot. Tieto reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

U niektorých pacientov užívajúcich lieky obsahujúce faktor IX sa môžu vytvoriť inhibítory (protilátky) proti faktoru IX, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a vedie to k strate kontroly krvácania. Lieky obsahujúce faktor IX môžu spôsobiť aj problémy zapríčinené vytváraním krvných zrazenín v krvných cievach. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Idelvion sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Idelvion sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na účinnú látku alebo na iné zložky lieku. Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí sú alergickí na škrečí proteín.

Prečo bol liek Idelvion povolený?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Idelvion je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania u pacientov s hemofíliou B a že bezpečnosť lieku je porovnateľná s bezpečnosťou v prípade iných liekov obsahujúcich faktor IX. Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Idelvion sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Idelvion?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Idelvion bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Idelvion vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Idelvion

Úplné znenie správy EPAR o lieku Idelvion sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Idelvion, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Idelvion sa nachádza na webovej stránke agentúry EMA: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).