



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Idelvion

albutrepenonakog alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Idelvion. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Idelvion naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Idelvion in za kaj se uporablja?

Idelvion je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje in zdravljenje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo B, prirojeno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja koagulacijske beljakovine, imenovane faktor IX. Uporablja se lahko pri bolnikih vseh starosti.

Ker je bolnikov s hemofilijo B malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Idelvion 4. februarja 2010 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Vsebuje zdravilno učinkovino albutrepenonakog alfa.

Kako se zdravilo Idelvion uporablja?

Izdaja zdravila Idelvion je le na recept, zdravljenje pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije.

Zdravilo Idelvion je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata za pripravo raztopine za injiciranje v veno. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od tega, ali se zdravilo Idelvion uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitve, resnosti bolnikovega pomanjkanja faktorja IX, obsega in mesta krvavitve ter bolnikove starosti in telesne mase. Za več informacij o uporabi zdravila glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Kako zdravilo Idelvion deluje?

Bolnikom s hemofilijo B primanjkuje faktorja IX, tj. beljakovine, potrebne za normalno strjevanje krvi, zato hitro zakrvavijo. Zdravilna učinkovina zdravila Idelvion, albutrepenonakog alfa, deluje v telesu enako kot humani faktor IX. Nadomešča manjkajoči faktor IX ter tako pripomore k strjevanju krvi in omogoči začasen nadzor nad krvavitvijo.

Kakšne koristi je zdravilo Idelvion izkazalo v študijah?

V študiji z 80 odraslimi in mladoletniki in v drugi študiji s 27 otroki, mlajšimi od 12 let, je zdravilo Idelvion učinkovito preprečevalo krvavitve in pri večini bolnikov na preventivnem zdravljenju se krvavitve niso pojavile. Poleg tega je bilo zdravilo Idelvion učinkovito pri zdravljenju epizod krvavitev, ko so se pojavile; približno 93 % epizod krvavitev so obvladali s samo eno injekcijo zdravila Idelvion.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Idelvion?

Preobčutljivostne (alergijske) reakcije se pri zdravilu Idelvion redko pojavijo in vključujejo: oteklost, pekoč občutek in zbadanje na mestu injiciranja, mrzlico, vročinske oblike, srbeč izpuščaj, glavobol, koprivnico, nizek krvni tlak, letargijo, slabost in bruhanje, nemir, hiter srčni utrip, stiskanje v prsnem košu in sopenje. V nekaterih primerih lahko te reakcije postanejo resne.

Pri bolnikih, ki jemljejo zdravila s faktorjem IX, obstaja tudi tveganje, da se bodo pri njih pojavili zaviralci (protitelesa) faktorja IX, ki bodo izničili njegovo delovanje ter tako povzročili izgubo nadzora nad krvavitvijo. Zdravila s faktorjem IX lahko povzročijo težave tudi zaradi nastajanja krvnih strdkov v krvnih žilah. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Idelvion, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Idelvion ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) zdravilno učinkovino ali katero koli drugo sestavino zdravila. Ne sme se uporabljati pri bolnikih z alergijo na proteine hrčka.

Zakaj je bilo zdravilo Idelvion odobreno?

Študije so pokazale, da zdravilo Idelvion učinkovito preprečuje in zdravi epizode krvavitev pri bolnikih s hemofilijo B in da je varnost zdravila primerljiva z varnostjo drugih zdravil s faktorjem IX. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Idelvion večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Idelvion?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Idelvion je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Idelvion

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Idelvion je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Idelvion preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Idelvion je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).