



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Idelvion

albutrepenonakog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Idelvion. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Idelvion ska användas.

Praktisk information om hur Idelvion ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Idelvion och vad används det för?

Idelvion används för att förebygga och behandla blödningar hos patienter med hemofili B, en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på proteinet faktor IX. Det kan ges till patienter i alla åldrar.

Eftersom antalet patienter med hemofili B är litet betraktas sjukdomen som sällsynt och Idelvion klassificerades som säriläkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 4 februari 2010.

Idelvion innehåller den aktiva substansen albutrepenonakog alfa.

Hur används Idelvion?

Idelvion är receptbelagt och ska användas under överinseende av läkare med erfarenhet av behandling av hemofili.

Idelvion finns som pulver och vätska som blandas till en injektionvätska, lösning för injektion i en ven. Dosens storlek och hur ofta injektionerna ges beror på patientens vikt och om Idelvion används för att behandla eller förebygga blödning, hur allvarlig patientens faktor IX-brist är, blödningens storlek och plats samt patientens ålder och hälsotillstånd. Mer information om hur man använder detta läkemedel finns i produktresumén (ingår också i EPAR).



Hur verkar Idelvion?

Patienter med hemofili B har brist på faktor IX, ett protein som krävs för att blodet ska koagulera normalt. Patienterna har därför lättare att få blödningar. Den aktiva substansen i Idelvion, albutrepenonakog alfa, verkar i kroppen på samma sätt som human faktor IX. Den ersätter den saknade faktor IX, hjälper blodet att koagulera och ger tillfällig kontroll över blödningen.

Vilken nytta med Idelvion har visats i studierna?

I en studie på 80 vuxna och ungdomar och en annan studie på 27 barn under 12 års ålder hade Idelvion effekt för att förhindra blödning. De flesta patienterna fick inga blödningar under behandlingstiden. Idelvion hade dessutom effekt när det gällde att behandla inträffade blödningar. Cirka 93 procent av blödningarna upphörde efter en Idelvion-injektion.

Vilka är riskerna med Idelvion?

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan i sällsynta fall inträffa vid behandling med Idelvion och kan vara: svullnad, brännande och svidande känsla på injektionsstället, frossa, rodnad, kliande hudutslag, huvudvärk, nässelutslag, lågt blodtryck, orkeslöshet, illamående och kräkningar, rastlöshet, snabb puls, tryck över bröstet och väsande andning. I vissa fall kan dessa reaktioner bli allvarliga.

En del patienter som tar faktor IX kan utveckla hämmande substanser (antikroppar) mot faktor IX, vilket leder till att läkemedlet slutar verka med förlorad blödningskontroll som följd. Faktor IX-läkemedel kan även orsaka problem med blodproppsbildning i kärlen. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Idelvion finns i bipacksedeln.

Idelvion får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot den aktiva substansen eller något annat innehållsämne i läkemedlet. Det får inte heller ges till patienter som är allergiska mot hamsterproteiner.

Varför godkänns Idelvion?

Studier visar att Idelvion har effekt för att förebygga och behandla blödningar hos patienter med hemofili B och att dess säkerhet är jämförbar med andra faktor IX-produkter. Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann därför att nyttan med Idelvion är större än riskerna och rekommenderade att det skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Idelvion?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Idelvion används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Idelvion. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Idelvion

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Idelvion finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Idelvion från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.