



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554260/2016
EMA/H/C/002739

Резюме на EPAR за обществено ползване

Respreeza

human alpha₁-proteinase inhibitor

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Respreeza. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Respreeza.

За практическа информация относно употребата на Respreeza пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Respreeza и за какво се използва?

Respreeza е лекарство, което се използва при възрастни с дефицит на алфа₁-протеиназен инхибитор — наследствено нарушение, което може да причини белодробни проблеми като нарастващ задух и което може да засегне и черния дроб. Respreeza се използва за забавяне на увреждането на белите дробове при пациенти с тежка форма на заболяването.

Respreeza съдържа активното вещество човешки алфа₁-протеиназен инхибитор (*human alpha₁-proteinase inhibitor*).

Как се използва Respreeza?

Respreeza се предлага под формата на прах и разтворител за приготвяне на разтвор за инфузия (вливане) във вена. Първата инфузия трябва да се приложи под контрола на здравен специалист с опит в лечението на дефицит на алфа₁-протеиназен инхибитор. Следващите инфузии могат да бъдат прилагани от болногледач или от пациента.

Препоръчителната доза Respreeza е 60 mg на килограм телесно тегло за приложение веднъж седмично. Инфузията продължава около 15 минути.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация вижте листовката.

Как действа Respreeza?

Активното вещество в Respreeza, човешки алфа₁-протеиназен инхибитор, е естествен протеин в кръвта, който предпазва белодробната тъкан от увреждане. Получава се от човешка кръв и действа чрез замяна на протеина, който липсва при пациенти с дефицит на алфа₁-протеиназен инхибитор.

Какви ползи от Respreeza са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 180 пациенти с белодробно увреждане, дължащо се на дефицит на алфа₁-протеиназен инхибитор, е показано, че Respreeza забавя белодробното увреждане. В проучването Respreeza е сравнен с плацебо (сляпо лечение), а основният показател за ефективност е намаляването на белодробната плътност. Белодробната плътност е показател за степента на белодробно увреждане: колкото по-голямо е намалението на белодробната плътност, толкова по-голямо е увреждането на белия дроб. Намалението на белодробната плътност след 24 месеца е около 2,6 g/l при пациентите, приемащи Respreeza, в сравнение с намаление от около 4,2 g/l при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Respreeza?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Respreeza (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са замаяност, главоболие, диспнея (задух) и гадене. По време на лечението са наблюдавани алергични реакции, някои от които тежки.

Поради риска от тежки алергични реакции Respreeza не трябва да се използва при пациенти, които имат дефицит на IgA, протеин в кръвта, и развиват антитела срещу него, тъй като тези пациенти са по-склонни към алергични реакции. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Respreeza, вижте листовката.

Защо Respreeza е разрешен за употреба?

Основното проучване с Respreeza показва, че лекарството е ефективно за забавяне на увреждането на белите дробове при пациенти с дефицит на алфа₁-протеиназен инхибитор, като този ефект се счита за значим при пациенти с тежка форма на заболяването. Алергичните реакции са основното опасение по отношение на безопасността при Respreeza, но в информацията за продукта е включена препоръка как да се управлява рискът от тях. Не са идентифицирани други сериозни проблеми с безопасността на лекарството.

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Respreeza са по-големи от рисковете, и препоръча Respreeza да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Respreeza?

Фирмата, която предлага Respreeza, ще проведе допълнително проучване, за да оцени дали увеличената доза от 120 mg/kg може да доведе до по-добри ефекти в сравнение с настоящата препоръчителна доза.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Respreeza, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Respreeza:

На 20 август 2015 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Respreeza, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Respreeza може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Respreeza прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2016.