



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Respreeza

human alpha₁-proteinasehæmmer

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Respreeza. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Respreeza bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Respreeza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Respreeza, og hvad anvendes det til?

Respreeza er et lægemiddel, der anvendes hos voksne med den arvelige sygdom alpha₁-proteinaseinhibitor-mangel, der kan medføre lungeproblemer såsom voksende stakåndethed, og som også kan påvirke leveren. Respreeza anvendes til at bremse beskadigelsen af lungerne hos patienter med svær sygdom.

Respreeza indeholder det aktive stof human alpha₁-proteinasehæmmer.

Hvordan anvendes Respreeza?

Respreeza leveres som et pulver og en solvens til fremstilling af en opløsning, der indgives ved infusion (drop) i en vene. Den første infusion bør gives under opsyn af en sundhedsperson med erfaring i behandling af mangel på alpha₁-proteinasehæmmer. Efterfølgende infusioner kan gives af en omsorgsgiver eller af patienten selv.

Den anbefalede dosis af Respreeza er 60 mg pr. kg legemsvægt én gang ugentligt. Infusionen bør vare cirka 15 minutter.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hvordan virker Respreeza?

Det aktive stof i Respreeza, human α_1 -proteinasehæmmer, er et naturligt protein i blodet, som beskytter lungevævet mod beskadigelse. Det fås fra blodet hos mennesker og virker ved at erstatte det protein, der mangler hos patienter med α_1 -proteinasehæmmermangel.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Respreeza?

Det er i en hovedundersøgelse hos 180 patienter med lungebeskadigelse som følge af mangel på α_1 -proteinasehæmmer blevet påvist, at Respreeza bremser lungebeskadigelsen. I undersøgelsen blev Respreeza sammenlignet med virkningsløs behandling (placebo). Det vigtigste mål for behandlingens virkning var nedsættelsen af lungernes vægtfylde. Lungernes vægtfylde er en indikator for omfanget af lungebeskadigelsen: Jo større fald i lungernes vægtfylde, desto større lungebeskadigelse. Faldet i lungernes vægtfylde efter 24 måneder var cirka 2,6 g/l hos de patienter, der fik Respreeza, sammenholdt med et fald på cirka 4,2 g/l hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Respreeza?

De hyppigste bivirkninger ved Respreeza (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er svimmelhed, hovedpine, stakåndethed (dyspnø) og kvalme. Under behandlingen er der iagttaget allergiske reaktioner, hvoraf nogle var svære.

Da der er risiko for svære allergiske reaktioner, må Respreeza ikke anvendes til patienter, der mangler et protein i blodet, der kaldes IgA, og som har udviklet antistoffer mod det, fordi de er mere tilbøjelige til at få allergiske reaktioner. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Respreeza fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Respreeza godkendt?

Hovedundersøgelsen med Respreeza viste, at lægemidlet er effektivt til at nedsætte beskadigelsen af lungerne hos patienter med mangel på α_1 -proteinasehæmmer, og denne virkning anses for at være relevant hos patienter med svær sygdom. Allergiske reaktioner var det vigtigste sikkerhedsproblem med Respreeza, men produktinformationen indeholder anvisninger om, hvordan denne risiko håndteres. Der har ikke været andre større sikkerhedsmæssige betænkeligheder med dette lægemiddel.

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede derfor, at fordelene ved Respreeza opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Respreeza?

Virksomheden, som markedsfører Respreeza, skal udføre en yderligere undersøgelse for at vurdere, om en øget dosis på 120 mg/kg kan give en bedre virkning end den nuværende anbefalede dosis.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Respreeza.

Andre oplysninger om Respreeza

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Respreeza den 20. august 2015.

Den fuldstændige EPAR for Respreeza findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Respreeza, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2016.