



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Respreeza

## ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Respreeza. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Respreeza.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Respreeza, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### Τι είναι το Respreeza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Respreeza είναι φάρμακο που χορηγείται σε ενήλικες με ανεπάρκεια του αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης, μια κληρονομική διαταραχή που μπορεί να προκαλέσει προβλήματα στους πνεύμονες, όπως αύξηση της δύσπνοιας η οποία ενδεχομένως να επηρεάσει και το ήπαρ. Το Respreeza χορηγείται για την επιβράδυνση της βλάβης των πνευμόνων σε ασθενείς με σοβαρή νόσο.

Το Respreeza περιέχει ως δραστική ουσία ανθρώπινο αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

### Πώς χρησιμοποιείται το Respreeza;

Το Respreeza διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Η πρώτη έγχυση πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη θεραπεία της ανεπάρκειας αναστολέα άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης. Οι επόμενες εγχύσεις μπορούν να χορηγούνται από το άτομο που φροντίζει τον ασθενή ή από τον ίδιο τον ασθενή.

Η συνιστώμενη δόση του Respreeza είναι 60 mg ανά κιλό σωματικού βάρους χορηγούμενη μία φορά την εβδομάδα. Η έγχυση πρέπει να διαρκεί περίπου 15 λεπτά.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Respreeza;**

Η δραστική ουσία του Respreeza, ο ανθρώπινος αναστολέας της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης, είναι μια φυσική πρωτεΐνη του αίματος η οποία προστατεύει τους ιστούς των πνευμόνων από βλάβες. Προέρχεται από ανθρώπινο αίμα και δρα αντικαθιστώντας την πρωτεΐνη που λείπει σε ασθενείς με ανεπάρκεια αναστολέα της άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Respreeza σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Respreeza αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της βλάβης των πνευμόνων στο πλαίσιο της βασικής μελέτης που διενεργήθηκε με τη συμμετοχή 180 ασθενών με βλάβη στους πνεύμονες λόγω ανεπάρκειας αναστολέα άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης. Στη μελέτη αυτή, το Respreeza συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μείωση της πυκνότητας των πνευμόνων. Η πυκνότητα των πνευμόνων αποτελεί δείκτη της έκτασης της βλάβης των πνευμόνων: όσο μεγαλύτερη είναι η μείωση της πυκνότητας των πνευμόνων, τόσο μεγαλύτερη είναι βλάβη στους πνεύμονες. Η μείωση της πυκνότητας των πνευμόνων μετά από 24 μήνες ήταν περίπου 2,6 g/l σε ασθενείς που έλαβαν Respreeza σε σύγκριση με μείωση περίπου 4,2 g/l σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Respreeza;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Respreeza (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι ζάλη, κεφαλαλγία, δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) και ναυτία. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας έχουν παρατηρηθεί αλλεργικές αντιδράσεις, ορισμένες εκ των οποίων ήταν σοβαρές.

Λόγω του κινδύνου σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, το Respreeza δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με έλλειψη πρωτεΐνης IgA στο αίμα οι οποίοι έχουν αναπτύξει αντισώματα κατά της εν λόγω πρωτεΐνης, διότι οι συγκεκριμένοι ασθενείς είναι πιο επιρρεπείς στην εμφάνιση αλλεργικών αντιδράσεων. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Respreeza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Respreeza;**

Η βασική μελέτη που διενεργήθηκε για το Respreeza έδειξε ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της βλάβης στους πνεύμονες των ασθενών με ανεπάρκεια αναστολέα άλφα<sub>1</sub>-πρωτεΐνάσης, επίδραση η οποία θεωρείται σημαντική για τους ασθενείς με σοβαρή μορφή της νόσου. Η κύρια ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια του Respreeza ήταν οι αλλεργικές αντιδράσεις και, για τον λόγο αυτό, στις πληροφορίες του προϊόντος προστέθηκαν συμβουλές σχετικά με τη διαχείριση του εν λόγω κινδύνου. Δεν προσδιορίστηκε καμία άλλη σημαντική ανησυχία σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Respreeza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Respreeza;**

Η παρασκευάστρια εταιρεία του Respreeza θα διενεργήσει πρόσθετη μελέτη προκειμένου να αξιολογήσει εάν η αυξημένη δόση των 120 mg/kg μπορεί να επιφέρει καλύτερα αποτελέσματα σε σύγκριση με την ισχύουσα συνιστώμενη δόση.

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Respreeza έχουν επίσης συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Respreeza**

Στις 20 Αυγούστου 2015, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Respreeza.

Η πλήρης EPAR του Respreeza διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Respreeza, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2016.