



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Respreeza

inimese alfa-1 proteinaasi inhibiitor

See on ravimi Respreeza Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Respreeza kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Respreeza kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Respreeza ja milleks seda kasutatakse?

Respreeza on ravim, mida kasutatakse alfa-1 proteinaasi inhibiitori puudulikkusega täiskasvanute raviks. Alfa-1 proteinaasi inhibiitori puudulikkus on pärilik haigus, mis võib põhjustada kopsutalitluse häireid, nt õhupuudust, ja võib kahjustada ka maksa. Respreezat kasutatakse raskelt haigete patsientide kopsukahjustuse süvenemise aeglustamiseks.

Respreeza sisaldab toimeainena inimese alfa-1 proteinaasi inhibiitorit.

Kuidas Respreezat kasutatakse?

Respreezat turustatakse pulbri ja lahustina, millest valmistatakse infusioonilahus (veeni tilgutatav lahus). Esimene infusioon tuleb teha alfa-1 proteinaasi inhibiitori puudulikkuse ravis kogunud tervishoiutöötaja järelevalve all. Järgmised infusioonid võib teha hooldaja või patsient ise.

Respreeza soovitatav annus on 60 mg kehakaalu kg kohta üks kord nädalas. Infusioon peab kestma ligikaudu 15 minutit.

Respreeza on retseptiravim. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Respreeza toimib?

Respreeza toimeaine inimese alfa-1 proteinaasi inhibiitor on vere looduslik koostisosa, mis kaitseb kopsukude kahjustuste eest. Seda saadakse inimverest ja see asendab alfa-1 proteinaasi inhibiitori puudulikkusega patsientidel puuduolevat valku.

Milles seisneb uuringute põhjal Respreeza kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, kus osales 180 alfa-1 proteinaasi inhibiitori puudulikkusest tingitud kopsukahjustusega patsienti, tõendati, et Respreeza aeglustab kopsukahjustuse süvenemist. Selles uuringus võrreldi Respreezat platseeboga (näiv ravim) ja efektiivsuse põhinäitaja oli kopsukoe tiheduse vähenemine. Kopsukoe tihedus on kopsukahjustuse näitaja: mida rohkem kopsutihedus väheneb, seda suurem on kopsukahjustus. Respreezat saanud patsientide kopsukoe tihedus vähenes 24 kuu järel ligi 2,6 g/l võrreldes ligi 4,2 g/l-ga platseebot saanud patsientidel.

Mis riskid Respreezaga kaasnevad?

Respreeza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peapööritus, peavalu, düspnoe (raskendatud hingamine) ja iiveldus. Ravi ajal esines allergilisi reaktsioone, mõned neist olid rasked.

Raskete allergiliste reaktsioonide riski tõttu ei tohi Respreezat kasutada patsientidel, kellel on veres IgA valgu puudulikkus ja kellel on selle vastu tekkinud antikehad, sest nendel patsientidel tekivad allergilised reaktsioonid kergemini. Respreeza kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Respreeza heaks kiideti?

Respreeza põhiuuringus tõendati, et ravim on efektiivne kopsukahjustuse süvenemise aeglustamisel alfa-1 proteinaasi inhibiitori puudulikkusega patsientidel, ning seda toimet peetakse oluliseks raskelt haigete patsientide jaoks. Respreeza peamiseks ohutusprobleemiks olid allergilised reaktsioonid, kuid ravimiteabesse on lisatud nõuanded selle riski ohjamiseks. Ravimi ohutusega seoses ei ole avastatud muid põhjusi ettevaatlikkuseks.

Seetõttu otsustas inimravimite komitee, et Respreeza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Respreeza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Respreezat turustav ettevõtte viib läbi lisauuringu, et hinnata, kas võrreldes praegu soovitatava annusega võib suurem annus 120 mg/kg toimet suurendada.

Respreeza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Respreeza kohta

Euroopa Komisjon andis Respreeza müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 20. augustil 2015.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Respreeza kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Respreezaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08-2016.