



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR, sažetak za javnost**

---

# Respreeza

## Ijudski inhibitor alfa<sub>1</sub>-proteinaze

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Respreeza. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Respreeza.

Praktične informacije o korištenju lijeka Respreeza pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

### **Što je Respreeza i za što se koristi?**

Respreeza je lijek koji se koristi u odraslih osoba s deficijencijom inhibitora alfa<sub>1</sub>-proteinaze, nasljednim poremećajem koji može uzrokovati probleme s plućima poput sve većih poteškoća s disanjem koji također može utjecati i na jetru. Respreeza se koristi za usporavanje štete prouzročene na plućima u bolesnika s teškim oblikom bolesti.

Respreeza sadrži djelatnu tvar Ijudski inhibitor alfa<sub>1</sub>-proteinaze.

### **Kako se Respreeza koristi?**

Respreeza je dostupan kao prašak i otapalo za otopinu za infuziju (drip) u venu. Prva se infuzija treba primijeniti pod nadzorom zdravstvenog radnika s iskustvom u liječenju deficijencije alfa<sub>1</sub>-proteinaze. Pružatelj skrbi ili bolesnik mogu kasnije sami primjenjivati infuzije.

Preporučena doza lijeka Respreeza iznosi 60 mg po kilogramu tjelesne težine, a daje se jednom tjedno. Infuzija treba trajati oko 15 minuta.

Lijek se izdaje samo na recept. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



## Kako djeluje Respreeza?

Djelatna tvar lijeka Respreeza, ljudski inhibitor alfa<sub>1</sub>-proteinaze, prirodna je bjelančevina u krvi koja štiti plućno tkivo od oštećenja. Prikuplja se iz ljudske krvi i djeluje kao zamjena za bjelančevinu koja nedostaje bolesnicima s deficijencijom inhibitora alfa<sub>1</sub>-proteinaze.

## Koje su koristi lijeka Respreeza utvrđene u ispitivanjima?

Dokazano je da lijek Respreeza usporava oštećenje pluća u jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 180 bolesnika s oštećenjem pluća uslijed deficijencije inhibitora alfa<sub>1</sub>-proteinaze. U tom ispitivanju je lijek Respreeza uspoređen s placebom (prividnim liječenjem), a glavna mjera njegove djelotvornosti bilo je povećanje gustoće plućnog tkiva. Gustoća plućnog tkiva pokazatelj je stupnja oštećenja pluća: što je manja gustoća plućnog tkiva, veće je oštećenje pluća. Smanjenje gustoće plućnog tkiva nakon 24 mjeseca iznosilo je otprilike 2,6 g/l u bolesnika koji su primili lijek Respreeza u usporedbi sa smanjenjem od otprilike 4,2 g/l u bolesnika koji su primili placebo.

## Koji su rizici povezani s lijekom Respreeza?

Najčešće nuspojave lijeka Respreeza (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) su vrtoglavica glavobolja, dispneja (otežano disanje) i mučnina. Tijekom liječenja uočene su alergijske reakcije, od kojih su neke bile ozbiljne.

Uzimajući u obzir rizik od ozbiljnih alergijskih reakcija, Respreeza se ne smije koristiti u bolesnika kojima nedostaje bjelančevina imunoglobulin tipa A (IgA) u krvi i onih koji su razvili protutijela protiv njega budući da su ti bolesnici skloniji alergijskim reakcijama. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Respreeza potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Respreeza odobren?

Glavno ispitivanje provedeno s lijekom Respreeza pokazalo je da je lijek djelotvoran u usporavanju oštećenja pluća u bolesnika s deficijencijom inhibitora alfa<sub>1</sub>-proteinaze, te se ovo djelovanje smatra relevantnim za bolesnike s teškim oblikom bolesti. Alergijske reakcije bile su glavni izvor zabrinutosti u pogledu sigurne primjene lijeka Respreeza, no savjeti o kontroli tog rizika nisu uključeni u informacije o lijeku. Nisu utvrđeni drugi ozbiljni razlozi za zabrinutost u pogledu sigurne primjene lijeka.

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Respreeza nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Respreeza?

Tvrtka koja stavlja lijek Respreeza u promet provest će dodatno ispitivanje kako bi ocijenila može li povećana doza od 120 mg/kg rezultirati poboljšanim djelovanjem u usporedbi s trenutno preporučenom dozom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Respreeza također su uključene u sažetak opisa svojstava lijeka i uputu o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Respreeza

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Respreeza u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 20. kolovoza 2015.

Cjeloviti EPAR za lijek Respreeza nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Respreeza pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 08.2016.