



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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Respreeza

humán alfa₁-proteináz inhibitor

Ez a dokumentum a Respreeza-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Respreeza alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Respreeza alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Respreeza és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Respreeza olyan gyógyszer, amelyet alfa₁-proteináz inhibitor hiányban szenvedő felnőtteknél alkalmaznak. Ez egy örökletes betegség, amely tüdőproblémákat, például fokozódó nehézlégzést okozhat, és érintheti a májat is. A Respreeza-t súlyos betegség esetén a tüdőkárosodás lelassítására alkalmazzák.

A Respreeza hatóanyaga a humán alfa₁-proteináz inhibitor.

Hogyan kell alkalmazni a Respreeza-t?

A Respreeza por és oldószer formájában kapható, amelyekből vénába adandó oldatos infúziót készítenek. Az első infúziót az alfa₁-proteináz inhibitor hiány kezelésében tapasztalt egészségügyi szakember felügyelete mellett kell beadni. A további infúziókat beadhatja a gondozó vagy a beteg maga is.

A Respreeza ajánlott adagja testtömeg-kilogrammonként 60 mg hetente egyszer. Az infúziót körülbelül 15 perc alatt kell beadni.



A gyógyszer csak receptre kapható. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Respreeza?

A Respreeza hatóanyaga, a humán alfa₁-proteináz inhibitor a vérben lévő természetes fehérje, amely a tüdőszövetet védi a károsodástól. Emberi vérből nyerik ki, és azáltal fejt ki hatását, hogy pótolja az alfa₁-proteináz inhibitor hiányban szenvedő betegeknél hiányzó fehérjét.

Milyen előnyei voltak a Respreeza alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Respreeza tüdőkárosodást lelassító hatását egy fő vizsgálatban igazolták 180, alfa₁-proteináz inhibitor hiány miatti tüdőkárosodásban szenvedő beteg részvételével. A vizsgálatban a Respreeza-t placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze, és a fő hatékonysági mutató a tüdődenzitás csökkenése volt. A tüdődenzitás a tüdőkárosodás egyik jelzője: minél jobban csökken a tüdő denzitása, annál nagyobb mértékű a tüdőkárosodás. A tüdődenzitás csökkenése 24 hónapos kezelést követően a Respreeza-val kezelt betegeknél körülbelül 2,6 g/l, a placebót kapó betegeknél pedig körülbelül 4,2 g/l volt.

Milyen kockázatokkal jár a Respreeza alkalmazása?

A Respreeza leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szédülés, fejfájás, nehézlégzés és a hányinger. A kezelés során allergiás reakciókat figyeltek meg, amelyek esetenként súlyosak voltak.

A súlyos allergiás reakciók kockázata miatt a Respreeza nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél hiányzik a vérből az úgynevezett IgA fehérje, és akiknél antitestek alakultak ki a gyógyszer ellen, mivel ezek a betegek hajlamosabbak az allergiás reakciókra. A Respreeza alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Respreeza forgalomba hozatalát?

A Respreeza-val végzett fő vizsgálat azt igazolta, hogy a gyógyszer hatékonyan lassítja a tüdőkárosodást az alfa₁-proteináz inhibitor hiányban szenvedő betegeknél, és ezt a hatást relevánsnak tekintették a súlyos betegek esetében. A Respreeza-val kapcsolatban az allergiás reakciók képezték a fő biztonságossági aggályt, azonban a terméktájékoztató tartalmaz a kockázat kezelésének módjára vonatkozó tanácsokat. A gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban egyéb fontos aggályok nem merültek fel.

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Respreeza alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Respreeza biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Respreeza-t forgalmazó vállalat egy további vizsgálatot fog végezni annak értékelésére, hogy a jelenleg ajánlott adaghoz képest a magasabb, 120 mg/kg dózis jobb hatást eredményezhet-e.

A Respreeza biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Respreeza-val kapcsolatos egyéb információ

2015. augusztus 20-án az Európai Bizottság a Respreeza-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Respreeza-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben a Respreeza-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2016.