



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Respreeza

Cilvēka alfa₁-proteināzes inhibitoris

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Respreeza*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir novērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu tās reģistrēt Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Respreeza* lietošanu.

Lai iegūtu praktisku informāciju par *Respreeza* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Respreeza* un kāpēc tās lieto?

Respreeza ir zāles, ko lieto pieaugušajiem ar alfa₁-proteināzes inhibitora deficītu — pārmantotu slimību, kas var izraisīt plaušu darbības traucējumus, piemēram, pieaugošu elpas trūkumu un var skart arī aknas. *Respreeza* lieto, lai pacientiem ar smagu slimību palēninātu bojājumus plaušās.

Respreeza satur aktīvo vielu cilvēka alfa₁-proteināzes inhibitoru.

Kā lieto *Respreeza*?

Respreeza ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pilienvēidā). Pirmā infūzija jāveic tāda veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze alfa₁-proteināzes inhibitora deficīta ārstēšanā. Nākamās infūzijas var veikt aprūpētājs vai pacients.

Ieteicamā *Respreeza* deva ir 60 mg uz kilogramu ķermeņa masas reizi nedēļā. Infūzijai jāilgst aptuveni 15 minūtes.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Respreeza* darbojas?

Respreeza aktīvā viela cilvēka alfa₁-proteināzes inhibitora ir dabīga asinīs esoša olbaltumviela, un tā funkcija ir aizsargāt plaušu audus no bojājumiem. To iegūst no cilvēka asinīm, un tas iedarbojas, aizvietojot olbaltumvielas, kas pacientiem ar alfa₁-proteināzes inhibitora deficītu trūkst.

Kādas bija *Respreeza* priekšrocības šajos pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, kurā bija iesaistīti 180 pacienti ar plaušu bojājumu alfa₁-proteināzes inhibitora deficīta dēļ, pierādīja, ka *Respreeza* palēnina plaušu bojājumus. Šajā pētījumā *Respreeza* salīdzināja ar placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), un galvenais efektivitātes kritērijs bija plaušu blīvuma samazināšanās. Plaušu blīvums ir plaušu bojājuma apmēra indikators — jo lielāks plaušu blīvuma samazinājums, jo lielāki bojājumi plaušām. Pacientiem, kuri lietoja *Respreeza*, plaušu blīvuma samazinājums pēc 24 mēnešiem bija aptuveni 2,6 g/l salīdzinājumā ar aptuveni 4,2 g/l samazinājumu pacientiem, kuri lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Respreeza*?

Visbiežāk novērotās *Respreeza* blakusparādības (1 līdz 10 pacientiem) ir reiboņi, galvassāpes, dispnoja (apgrūtināta elpošana) un slikta dūša. Ārstēšanas laikā novērotas alerģiskas reakcijas, dažas no tām bija smagas.

Smagu alerģisku reakciju riska dēļ *Respreeza* nedrīkst lietot pacientiem, kuriem trūkst IgA — asinīs esošas olbaltumvielas — un kuriem ir izstrādājušās antivielas pret to, jo šiem pacientiem ir lielāka iespēja saskarties ar alerģiskām reakcijām. Pilns visu *Respreeza* izraisīto blakusparādību un ierobežojumu saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Respreeza* tika apstiprināta?

Respreeza pamatpētījumā pierādīja, ka zāles efektīvi palēnina pacientu ar alfa₁-proteināzes inhibitora deficītu plaušu bojājumus, un pacientiem ar smagu slimību šī iedarbība uzskatāma par nozīmīgu. *Respreeza* galvenās bažas par drošumu bija saistītas ar alerģiskām reakcijām, bet zāļu informācijā iekļauti padomi par šā riska pārvaldīšanu. Jautājumā par zāļu drošumu citas būtiskas bažas nav noteiktas.

Tādēļ Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Respreeza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Respreeza* lietošanu?

Uzņēmums, kas laiž tirgū *Respreeza*, turpmāk veiks pētījumu, lai izvērtētu, vai palielināta deva 120 mg/kg salīdzinājumā ar pašlaik ieteikto devu var nodrošināt uzlabotu iedarbību.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *Respreeza* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *Respreeza*

Eiropas Komisija 2015. gada 20. augustā izsniedza *Respreeza* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Respreeza* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Respreeza* atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 8.2016.