



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Respreeza

ludzki inhibitor alfa₁-proteinyazy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Respreeza. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Respreeza.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Respreeza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Respreeza i w jakim celu się go stosuje?

Produkt Respreeza to lek stosowany u osób dorosłych z niedoborem inhibitora alfa₁-proteinyazy, choroby dziedzicznej mogącej powodować zaburzenia czynności płuc, takie jak wzmagająca się duszność, i które mogą także wpływać na wątrobę. Lek Respreeza stosuje się w celu spowalniania powstawania uszkodzeń w płucach u pacjentów z ciężką postacią choroby.

Lek Respreeza zawiera substancję czynną ludzki inhibitor alfa₁-proteinyazy.

Jak stosować produkt Respreeza?

Produkt Respreeza jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika do sporządzania roztworu do infuzji (podawany dożylnie za pomocą kroplówki). Pierwszy wlew należy podać pod nadzorem personelu medycznego z doświadczeniem w leczeniu niedoboru inhibitora alfa₁-proteinyazy. Kolejne wlewy mogą być podawane przez opiekuna lub pacjenta.

Zalecana dawka leku Respreeza to 60 mg/kg masy ciała raz na tydzień. Wlew powinien trwać około 15 minut.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

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

An agency of the European Union



Jak działa produkt Respreeza?

Substancja czynna produktu Respreeza, ludzki inhibitor alfa₁-proteinyazy, to naturalne białko we krwi, które chroni tkanki płuca przed uszkodzeniem. Otrzymywana jest z ludzkiej krwi i działa poprzez zastąpienie białka, którego brakuje u pacjentów z niedoborem inhibitora alfa₁-proteinyazy.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Respreeza zaobserwowano w badaniach?

W jednym badaniu głównym z udziałem 180 pacjentów z uszkodzeniami płuc spowodowanymi niedoborem inhibitora alfa₁-proteinyazy wykazano, że produkt Respreeza spowalnia powstawanie uszkodzeń w płucach. W badaniu tym produkt Respreeza porównywano z placebo (leczenie pozorowane), a głównym kryterium oceny skuteczności było zmniejszenie gęstości płuc. Gęstość płuc stanowi wskaźnik stopnia uszkodzenia płuc: im większe zmniejszenie gęstości płuc, tym większe ich uszkodzenie. Zmniejszenie gęstości płuc po 24 miesiącach wyniosło około 2,6 g/l u pacjentów przyjmujących produkt Respreeza w porównaniu ze zmniejszeniem o około 4,2 g/l u pacjentów otrzymujących placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Respreeza?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Respreeza (mogące wystąpić u 1 osoby na 10) to: zawroty głowy, ból głowy, duszności i mdłości. Podczas leczenia zaobserwowano reakcje alergiczne i niektóre z nich były poważne.

Ze względu na ryzyko wystąpienia poważnych reakcji alergicznych produkt Respreeza nie powinien być przyjmowany przez pacjentów, u których brakuje IgA (białko we krwi) i u których zostały wytworzone przeciwciała skierowane przeciwko niemu, ponieważ są one bardziej podatni na reakcje alergiczne. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Respreeza znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Respreeza?

W badaniu głównym dotyczącym leku Respreeza wykazano, że skutecznie spowalnia on powstawanie uszkodzeń w płucach u pacjentów z niedoborem inhibitora alfa₁-proteinyazy i działanie to uznano za istotne dla pacjentów z ciężką postacią choroby. Głównymi obawami związanymi z bezpieczeństwem stosowania leku Respreeza były reakcje alergiczne, ale w informacji o produkcie zawarto porady dotyczące minimalizowania ryzyka. Nie zidentyfikowano żadnych innych większych obaw związanych z bezpieczeństwem stosowania leku.

W związku z tym Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Respreeza przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Respreeza?

Firma wprowadzająca produkt Respreeza na rynek przeprowadzi kolejne badanie w celu sprawdzenia, czy zwiększona dawka 120 mg/kg poprawi działanie leku w porównaniu z obecnie zalecaną dawką.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Respreeza w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Respreeza:

W dniu 20 sierpnia 2015 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Respreeza do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Respreeza znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Respreeza należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2016.