



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Respreeza

ľudský inhibítor alfa₁-proteínázy

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Respreeza. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Respreeza.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Respreeza, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Respreeza a na čo sa používa?

Respreeza je liek, ktorý sa používa u dospelých pacientov s deficitom inhibítora alfa₁-proteínázy, dedičným ochorením, ktoré môže spôsobiť pľúcne problémy, ako je zvyšujúca sa dýchavičnosť, a ktoré môže postihnúť aj pečeň. Liek Respreeza sa používa na spomalenie poškodzovania pľúc u pacientov s ťažkým ochorením.

Liek Respreeza obsahuje účinnú látku ľudský inhibítor alfa₁-proteínázy.

Ako sa liek Respreeza užíva?

Liek sa dodáva vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Prvá infúzia sa má podávať pod dozorom zdravotníckeho pracovníka so skúsenosťami s liečbou deficitu inhibítora alfa₁-proteínázy. Nasledujúce infúzie môže podávať opatrovateľ alebo pacient.

Odporúčaná dávka lieku Respreeza je 60 mg na kilogram telesnej hmotnosti podávaná raz za týždeň. Infúzia má trvať asi 15 minút.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Respreeza účinkuje?

Účinná látka lieku Respreeza, ľudský inhibítor alfa₁-proteínázy, je prirodzený proteín v krvi, ktorý chráni pľúcne tkanivá pred poškodením. Získava sa z ľudskej krvi a pôsobí tak, že nahrádza bielkovinu, ktorá pacientom s deficitom inhibítora alfa₁-proteínázy chýba.

Aké prínosy lieku Respreeza boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 180 pacientov s poškodením pľúc spôsobeným deficitom inhibítora alfa₁-proteínázy, sa zistilo, že liek Respreeza spomaľuje poškodzovanie pľúc. V tejto štúdii bol liek Respreeza porovnávaný s placebom (zdanlivým liekom) a hlavným meradlom účinnosti bol pokles pľúcnej denzity. Pľúcna denzita je indikátor rozsahu poškodenia pľúc. Čím väčší je pokles pľúcnej denzity, tým väčšie je poškodenie pľúc. V skupine pacientov liečených liekom Respreeza bol pokles pľúcnej denzity po 24 mesiacoch približne 2,6 g/l v porovnaní s hodnotou približne 4,2 g/l v skupine pacientov užívajúcich placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Respreeza?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Respreeza (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú závraty, bolesť hlavy, dyspnoe (dýchavičnosť) a nauzea. Počas liečby sa pozorovali alergické reakcie, pričom niektoré z nich boli závažné.

Vzhľadom na riziko závažných alergických reakcií liek Respreeza nesmú užívať pacienti s deficitom IgA, proteínu v krvi, a pacienti, ktorým sa vytvorili protilátky proti nej, pretože títo pacienti sú náchylnejší na alergické reakcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Respreeza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Respreeza povolený?

V hlavnej štúdii lieku Respreeza sa zistilo, že liek účinne spomaľuje poškodzovanie pľúc pacientov s deficitom inhibítora alfa₁-proteínázy a tento účinok sa považuje za významný pre pacientov s ťažkým ochorením. Hlavné obavy v súvislosti s liekom Respreeza predstavovali alergické reakcie, do informácie o výrobku však boli zaradené odporúčania na zvládnutie tohto rizika. Žiadne ďalšie významné pochybnosti o bezpečnosti tohto lieku neboli identifikované.

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Respreeza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Respreeza?

Spoločnosť, ktorá liek Respreeza uvádza na trh, vykoná ďalšiu štúdiu, v ktorej sa vyhodnotí, či zvýšená dávka 120 mg/kg môže viesť k zlepšeniu účinnosti v porovnaní s odporúčanou dávkou v súčasnosti.

Do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa boli takisto zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktorými sa majú riadiť zdravotnícki odborníci a pacienti na dosiahnutie bezpečného a účinného používania lieku Respreeza.

Ďalšie informácie o lieku Respreeza

Dňa 20. augusta 2015 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Respreeza na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Respreeza sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Respreeza, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2016