



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Respreeza

human alfa₁-proteinashämmare

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Respreeza. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Respreeza ska användas.

Praktisk information om hur Respreeza ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Respreeza och vad används det för?

Respreeza är ett läkemedel för vuxna med alfa₁-proteinashämmarbrist, en ärftlig sjukdom som kan orsaka lungbesvär såsom ökande andfåddhet och som även kan drabba levern. Respreeza används för att bromsa skadan på lungorna hos patienter med allvarlig sjukdom.

Respreeza innehåller den aktiva substansen human alfa₁-proteinashämmare.

Hur används Respreeza?

Respreeza finns som pulver och lösning för beredning till infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven. Den första infusionen bör ges under överinseende av vårdpersonal med erfarenhet av behandling av alfa₁-proteinashämmarbrist. Efterföljande infusioner kan ges av en vårdare eller av patienten själv.

Rekommenderad dos av Respreeza är 60 mg per kilogram kroppsvikt, som ges en gång i veckan. Infusionen ska pågå i omkring 15 minuter.

Läkemedlet är receptbelagt. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Respreeza?

Den aktiva substansen i Respreeza, human alfa₁-proteinashämmare, är ett naturligt protein i blodet som skyddar lungvävnaden mot skador. Det utvinns ur humant blod och verkar genom att ersätta det protein som saknas hos patienter med alfa₁-proteinashämmarbrist.

Vilken nytta med Respreeza har visats i studierna?

Respreeza har visat sig bromsa lungskadan i en huvudstudie på 180 patienter med lungskada på grund av alfa₁-proteinashämmarbrist. I studien jämfördes Respreeza med placebo (en överksam behandling) och huvudmättet på effekt var minskning av lungtätheten. Lungtäthet är en indikator på lungskadans omfattning: ju större minskning av lungtätheten, desto större skada på lungan. Minskningen i lungtäthet efter 24 månader var cirka 2,6 g/l hos patienter som fick Respreeza, jämfört med en minskning på cirka 4,2 g/l hos patienter som fick placebo.

Vilka är riskerna med Respreeza?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Respreeza (kan drabba upp till 1 av 10 personer) är yrsel, huvudvärk, dyspné (andfåddhet) och illamående. Allergiska reaktioner har setts under behandling, varav vissa var allvarliga.

På grund av risken för allvarliga allergiska reaktioner får inte Respreeza ges till patienter som saknar ett protein i blodet som kallas IgA och som utvecklat antikroppar mot det, eftersom dessa patienter är mer benägna att utveckla allergiska reaktioner. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Respreeza finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Respreeza?

Huvudstudien med Respreeza visade att läkemedlet är effektivt när det gäller att bromsa skadan på lungorna hos patienter med alfa₁-proteinashämmarbrist, och denna effekt anses relevant för patienter med allvarlig sjukdom. Allergiska reaktioner var det främsta säkerhetsproblemet med Respreeza, och råd om hur man hanterar denna risk har tagits med i produktinformationen. Inga andra större problem har identifierats avseende säkerheten för läkemedlet.

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Respreeza är större än riskerna och rekommenderade att Respreeza skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Respreeza?

Företaget som marknadsför Respreeza ska utföra en kompletterande studie för att bedöma huruvida en ökad dos på 120 mg/kg kan leda till förbättrade effekter jämfört med den för närvarande rekommenderade dosen.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Respreeza har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Respreeza

Den 20 augusti 2015 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Respreeza som gäller i hela EU.

EPAR för Respreeza finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Respreeza finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2016.