



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/851078/2018  
EMA/H/C/004459

## Vihuma (*simoctocog alfa*)

Общ преглед на Vihuma и защо е разрешен за употреба в ЕС

### Какво представлява Vihuma и за какво се използва?

Vihuma е лекарство, което се използва за лечение и превенция на кървене при пациенти на всякаква възраст с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липса на фактор VIII). Съдържа активното вещество симоктоког алфа (*simoctocog alfa*), който е човешки коагулационен фактор VIII.

Това лекарство е същото като Nuwiq, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата производител на Nuwiq е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Vihuma („информирано съгласие“).

### Как се използва Vihuma?

Vihuma се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се контролира от лекар с опит в лечението на хемофилия.

Vihuma се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена. Дозата и продължителността на лечението зависят от това дали лекарственият продукт се използва за лечение, за профилактика на кървене или по време на хирургична операция, както и от нивата на фактор VIII при пациента, тежестта на хемофилията, степента и мястото на кървене, състоянието и теглото на пациента. Vihuma може да се използва за краткосрочно или дългосрочно лечение.

Пациентите или полагащите грижи за тях могат да инжектират Vihuma самостоятелно у дома, след като са преминали съответното обучение.

За повече информация относно употребата на Vihuma вижте листовката или се свържете с Вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Vihuma?

Активното вещество във Vihuma, симоктоког алфа (човешки коагулационен фактор VIII), е вещество, което подпомага съсирването на кръвта. При пациентите с хемофилия А липсва фактор



VIII, а това причинява проблеми с кръвосъсирването и води до събития, например кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи. Vihuma коригира дефицита на фактор VIII, като го замества, което осигурява временен контрол на кръвосъсирването.

## **Какви ползи от Vihuma са установени в проучванията?**

В три основни проучвания при 113 пациенти с хемофилия А е установено, че Vihuma е ефективен за превенция и лечение на епизоди на кървене.

Първото проучване обхваща 22 пациенти на възраст 12 години и повече, които приемат Vihuma за лечение на епизоди на кървене или за превенция на кървене по време на хирургична интервенция. Записани са общо 986 епизода на кървене, като по-голямата част от тях са овладени с една инжекция на Vihuma. Основната мярка за ефективност е въз основа на оценката на пациентите за това доколко добре действа лечението. Лечението с Vihuma се оценява като „отлично“ или „добро“ за 94 % от епизодите на кървене. В двете хирургични интервенции, извършени по време на проучването, Vihuma е оценен като отличен за превенция на епизоди на кървене.

Второто проучване обхваща 32 пациенти на възраст 12 години и повече, които получават Vihuma за превенция и лечение на епизоди на кървене, както и за превенция на кървене по време на хирургична интервенция. Когато се използва за превенция на кървене, за всеки пациент са записани средно 0,19 епизода на кървене за месец. Когато се използва за лечение на епизоди на кървене, Vihuma е оценен главно като „отличен“ или „добър“ за лечение на сериозни епизоди на кървене, а повечето епизоди на кървене са овладени след една или повече инжекции Vihuma. В петте хирургични интервенции, извършени по време на проучването, Vihuma е оценен като „отличен“ за превенцията на епизоди на кървене в 4 от хирургичните интервенции и като „умерен“ за превенцията на кървене по време на една хирургична интервенция.

Третото проучване обхваща 59 деца на възраст от две до 12 години. Когато Vihuma се използва за превенция на кървене, за всяко дете са записани 0,34 случая на кървене за месец. Когато Vihuma се използва за лечение на епизоди на кървене, в 81 % от случаите те са овладени след 1 или 2 инжекции Vihuma.

## **Какви са рисковете, свързани с Vihuma?**

При прилагането на лекарства с фактор VIII са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), които в някои случаи могат да бъдат тежки.

След лечение с лекарствени продукти, съдържащи фактор VIII, някои пациенти могат да развият инхибитори на фактор VIII (антитела), които могат да спрат действието на лекарството и контрола върху кървенето.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vihuma вижте листовката.

## **Защо Vihuma е разрешен за употреба в ЕС?**

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vihuma са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията заключи, че Vihuma е ефективен за лечение и предотвратяване на кървене при пациенти с хемофилия А и профилът му на безопасност е приемлив.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vihuma?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vihuma, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vihuma непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vihuma, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

### **Допълнителна информация за Vihuma:**

Vihuma получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 13 февруари 2017 г.

Допълнителна информация за Vihuma можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma).

Дата на последно актуализиране на текста: 12-2018.