



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (*simoctocogum alfa*)

Přehled pro přípravek Vihuma a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vihuma a k čemu se používá?

Vihuma je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů všech věkových skupin s hemofilií A (což je dědičná porucha krvácivosti způsobená nedostatkem faktoru VIII). Obsahuje léčivou látku simoktokog alfa (lidský koagulační faktor VIII).

Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Nuwiq, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Nuwiq souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Vihuma („informovaný souhlas“).

Jak se přípravek Vihuma používá?

Výdej přípravku Vihuma je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být vedena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Vihuma je dostupný ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká roztok, který se injekčně podává do žíly. Dávka i doba trvání léčby závisí na tom, zda se přípravek Vihuma používá k léčbě, nebo k prevenci krvácení, nebo v průběhu chirurgického zákroku, jakož i na hladině faktoru VIII, závažnosti hemofilie, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta. Přípravek Vihuma může být použit ke krátkodobé nebo dlouhodobé léčbě.

Pacienti nebo jejich ošetřující osoby mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Vihuma doma sami.

Více informací o používání přípravku Vihuma naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vihuma působí?

Léčivá látka v přípravku Vihuma, simoktokog alfa (lidský koagulační faktor VIII), je látka, která napomáhá srážení krve. Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII, což způsobuje problémy se srážlivostí krve. Ty vedou k nežádoucím příhodám, například krvácení do kloubů, svalů nebo



vnitřních orgánů. Přípravek Vihuma vyvažuje nedostatek faktoru VIII tím, že chybějící faktor VIII nahrazuje, čímž umožňuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

Jaké přínosy přípravku Vihuma byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Vihuma byl účinný při prevenci krvácivých příhod a jejich léčbě ve třech hlavních studiích, které zahrnovaly 113 pacientů s hemofilii A.

První studie zahrnovala 22 pacientů ve věku od 12 let, kterým byl podáván přípravek Vihuma k léčbě krvácivých příhod nebo k prevenci krvácení v průběhu chirurgického zákroku. Během studie bylo zaznamenáno celkem 986 krvácivých příhod, přičemž většina z nich odezněla po podání jedné injekce přípravku Vihuma. Hlavní měřítko účinnosti vycházelo z hodnocení účinnosti léčby ze strany pacientů. Léčba přípravkem Vihuma byla u 94 % krvácivých příhod hodnocena jako „vynikající“ nebo „dobrá“. V případě dvou chirurgických zákroků provedených v průběhu studie byl přípravek Vihuma hodnocen z hlediska prevence krvácivých příhod jako „vynikající“.

Druhá studie zahrnovala 32 pacientů ve věku od 12 let, kterým byl přípravek Vihuma podáván k prevenci a léčbě krvácivých příhod a za účelem prevence krvácení v průběhu chirurgického zákroku. Při použití přípravku k prevenci krvácení bylo u každého pacienta zaznamenáno v průměru 0,19 krvácivé příhody za měsíc. Při použití přípravku k léčbě krvácivých příhod byl přípravek Vihuma v rámci léčby závažných krvácivých příhod převážně hodnocen jako „vynikající“ nebo „dobrý“, přičemž většina krvácivých příhod odezněla po podání jedné nebo více injekcí přípravku Vihuma. V případě pěti chirurgických zákroků provedených v průběhu studie byl přípravek Vihuma hodnocen z hlediska prevence krvácivých příhod u čtyř chirurgických zákroků jako „vynikající“ a u jednoho chirurgického zákroku jako „středně účinný“.

Třetí studie zahrnovala 59 dětí ve věku od 2 do 12 let. Při použití přípravku Vihuma k prevenci krvácení bylo u každého dítěte zaznamenáno v průměru 0,34 krvácivé příhody za měsíc. Při použití přípravku Vihuma v rámci léčby odezněly v 81 % případů krvácivé příhody po podání jedné nebo dvou injekcí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vihuma?

V souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími faktor VIII byly hlášeny reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), které mohou být v některých případech závažné.

U některých pacientů léčených přípravky obsahujícími faktor VIII se mohou vytvořit inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, které mohou způsobit, že léčivý přípravek přestane účinkovat a kontrolovat krvácení.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vihuma je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Vihuma registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Vihuma převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že přípravek Vihuma je v rámci léčby a prevence krvácení u pacientů s hemofilii A účinný a vykazuje přijatelný bezpečnostní profil.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vihuma?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vihuma, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vihuma průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Vihuma jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vihuma

Přípravek Vihuma obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 13. února 2017.

Další informace k přípravku Vihuma jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2018.