



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vihuma (*simoctocog alfa*)

Ανασκόπηση του Vihuma και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### **Τι είναι το Vihuma και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Vihuma είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς κάθε ηλικίας με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται λόγω έλλειψης του παράγοντα VIII). Περιέχει τη δραστική ουσία simoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII).

Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Nuwiv, το οποίο είναι ήδη εγκεκριμένο στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Nuwiv έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Vihuma («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

### **Πώς χρησιμοποιείται το Vihuma;**

Το Vihuma χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στην αντιμετώπιση της αιμορροφιλίας.

Το Vihuma διατίθεται υπό μορφή σκόνης και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος που χορηγείται ενδοφλεβίως. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από το εάν το Vihuma χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη αιμορραγίας ή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται επίσης από τα επίπεδα του παράγοντα VIII του ασθενούς, τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας, την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Το Vihuma μπορεί να χρησιμοποιηθεί για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν την ένεση με Vihuma μόνοι τους στο σπίτι.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vihuma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



## **Πώς δρα το Vihuma;**

Η δραστική ουσία του Vihuma, η simoctocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII), είναι μια ουσία που συμβάλλει στην πήξη του αίματος. Στους ασθενείς με αιμορροφιλία Α παρατηρείται έλλειψη του παράγοντα VIII και αυτό προκαλεί προβλήματα στην πήξη του αίματος με συνέπεια να προκύπτει, για παράδειγμα, αιμορραγία στις αρθρώσεις, στους μυς ή τα εσωτερικά όργανα. Το Vihuma υποκαθιστά τον παράγοντα VIII και διορθώνει με αυτόν τον τρόπο την έλλειψή του με αποτέλεσμα να ελέγχει προσωρινά την αιμορραγική διαταραχή.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Vihuma σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Vihuma ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη και την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων σε τρεις κύριες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 113 ασθενείς με αιμορροφιλία Α.

Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν 22 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, οι οποίοι έλαβαν Vihuma για την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων ή την πρόληψη της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Συνολικά, καταγράφηκαν 986 αιμορραγικά επεισόδια, η πλειονότητα των οποίων αντιμετωπίστηκε με μία ένεση Vihuma. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στην αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της θεραπείας από τους ασθενείς. Η θεραπεία με Vihuma βαθμολογήθηκε ως «εξαιρετική» ή «καλή» για το 94% των αιμορραγικών επεισοδίων. Στις δύο χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, το Vihuma βαθμολογήθηκε ως εξαιρετικό στην πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων.

Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν 32 ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω οι οποίοι έλαβαν Vihuma για την πρόληψη και την αντιμετώπιση αιμορραγικών επεισοδίων, καθώς και για την πρόληψη της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Όταν χρησιμοποιήθηκε για την πρόληψη της αιμορραγίας, κατά μέσο όρο καταγράφηκαν 0,19 αιμορραγικά επεισόδια ανά μήνα για κάθε ασθενή. Όταν χρησιμοποιήθηκε για την αντιμετώπιση των αιμορραγικών επεισοδίων, το Vihuma βαθμολογήθηκε ως επί το πλείστον ως «εξαιρετικό» ή «καλό» για την αντιμετώπιση σοβαρών αιμορραγικών επεισοδίων και τα περισσότερα αιμορραγικά επεισόδια αντιμετωπίστηκαν με μία ή περισσότερες ενέσεις Vihuma. Στις 5 χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, το Vihuma αξιολογήθηκε ως εξαιρετικό για την πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων στις 4 χειρουργικές επεμβάσεις και ως μέτριο για την πρόληψη της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια μίας χειρουργικής επέμβασης.

Στην τρίτη μελέτη συμμετείχαν 59 παιδιά, ηλικίας 2 έως 12 ετών. Όταν το Vihuma χρησιμοποιήθηκε για την πρόληψη αιμορραγιών, κατά μέσο όρο καταγράφηκαν 0,34 αιμορραγικά επεισόδια ανά μήνα για κάθε παιδί. Όταν το Vihuma χρησιμοποιήθηκε για θεραπευτικούς σκοπούς, το 81% των αιμορραγικών επεισοδίων αντιμετωπίστηκε με μία ή δύο ενέσεις.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vihuma;**

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) με φάρμακα του παράγοντα VIII, οι οποίες ενδέχεται να είναι σοβαρές σε ορισμένες περιπτώσεις.

Ορισμένοι ασθενείς που ακολουθούν θεραπεία με φάρμακα του παράγοντα VIII ενδέχεται να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) κατά του παράγοντα VIII, οι οποίοι προκαλούν διακοπή της δράσης του φαρμάκου και του ελέγχου της αιμορραγίας.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Vihuma, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vihuma στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vihuma υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Vihuma αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία και πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α και αποφάνθηκε ότι έχει αποδεκτή εικόνα ασφάλειας.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vihuma;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vihuma.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vihuma τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vihuma θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Vihuma**

Το Vihuma έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 13 Φεβρουαρίου 2017.

Περισσότερες πληροφορίες για το Vihuma διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2018.