



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (alfasimoktokog)

Ülevaade ravimist Vihuma ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vihuma ja milleks seda kasutatakse?

Vihuma on ravim, mida kasutatakse verejooksu raviks ja ennetamiseks igas vanuses patsientidel, kellel on A-hemofiilia (VIII hüübimisfaktori vaegusest põhjustatud pärilik hüübimishäire). Vihuma sisaldab toimeainena alfasimoktokogi (inimese VIII hüübimisfaktor).

See ravim on samane Nuwiqiga, millel juba on ELis müügiluba. Nuwiqi tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Vihuma toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

Kuidas Vihumat kasutatakse?

Vihuma on retseptiravim ja ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all.

Vihumat turustatakse veeni süstitava lahuse pulbri ja lahustina. Annus ja ravi kestus sõltuvad sellest, kas Vihumat kasutatakse verejooksu raviks või ennetamiseks või operatsiooni ajal, samuti patsiendi VIII hüübimisfaktori sisaldusest, hemofiilia raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist. Vihumat tohib kasutada nii lühi- kui ka pikaajaliseks raviks.

Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Vihumat ise kodus, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Lisateavet Vihuma kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Vihuma toimib?

Vihuma toimeaine alfasimoktokog (inimese VIII hüübimisfaktor) on vere hüübimist soodustav valk. A-hemofiiliaga patsientidel puudub VIII hüübimisfaktor, mistõttu tekivad hüübimishäired, näiteks liigeste, lihaste ja siseelundite verejooksud. Vihumat kasutatakse VIII hüübimisfaktori vaeguse korrigeerimiseks, asendades puuduva VIII hüübimisfaktori, mis aitab hüübimishäireid ajutiselt reguleerida.



Milles seisneb uuringute põhjal Vihuma kasulikkus?

Vihuma efektiivsust veritsusepisoodide ennetamisel ja ravis tõendati kolmes põhiuuringus, milles osales 113 A-hemofiiliaga patsienti.

Esimeses uuringus osales 22 vähemalt 12-aastast patsienti, kellele manustati Vihumat veritsusepisoodide raviks või verejooksu ennetamiseks operatsiooni ajal. Kokku esines uuringu jooksul 986 veritsusepisoodi, millest suurem osa peatusid ühe Vihuma süstiga. Efektiivsuse põhinäitaja oli patsientide hinnang ravi mõjule. 94% veritsusepisoodide korral hinnati ravi Vihumaga suurepäraseks või heaks. Uuringu ajal toimunud kahe operatsiooni käigus hinnati Vihuma efektiivsus veritsusepisoodide ennetamisel suurepäraseks.

Teises uuringus osales 32 vähemalt 12-aastast patsienti, kellele manustati Vihumat veritsusepisoodide ennetamiseks ja raviks või verejooksu ennetamiseks operatsiooni ajal. Kui Vihumat kasutati veritsusepisoodide ennetamiseks, täheldati igal patsiendil keskmiselt 0,19 verejooksu kuus. Veritsusepisoodide ravis hinnati Vihuma raskete verejooksude peatamisel suurepäraseks või heaks ja enamik verejookse peatus pärast ühte või mitut Vihuma süsti. Uuringu ajal toimunud viie operatsiooni käigus hinnati Vihuma efektiivsus nelja operatsiooni puhul veritsusepisoodide ennetamisel suurepäraseks ja ühe operatsiooni puhul mõõdukaks.

Kolmandas uuringus osales 59 last vanuses 2–12 aastat. Kui Vihumat kasutati verejooksu ennetamiseks, täheldati igal lapsel keskmiselt 0,34 verejooksu kuus. Veritsusepisoodide ravis peatus verejooks 81%-l juhtudest ühe või kahe Vihuma süsti järel.

Mis riskid Vihumaga kaasnevad?

VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega seoses on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest (allergilistest reaktsioonidest), mis võivad olla mõnikord rasked.

Mõnel patsiendil võivad pärast ravi VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega tekkida VIII hüübimisfaktori inhibiitorid ehk antikehad, mistõttu ravim ei pruugi enam mõjuda ja veritsusepisoodide reguleerida.

Vihuma kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Vihumale väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Vihuma kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet järeldas, et on tõendatud Vihuma efektiivsus A-hemofiiliaga patsientide veritsusepisoodide ennetamisel ja ravis ning et ravimi ohutusprofiil on vastuvõetav.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vihuma ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vihuma ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Vihuma kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Vihuma kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Vihuma kohta

Vihuma on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 13. veebruaril 2017.

Lisateave Vihuma kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2018.