



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (*simoktokogi alfa*)

Yleistiedot Vihumasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vihuma on ja mihin sitä käytetään?

Vihuma on lääkevalmiste, jota käytetään verenvuodon hoitoon ja ehkäisyyn kaikenikäisillä potilailla, jotka sairastavat hemofilia A:ta (perinnöllinen verenvuototauti, jonka aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n puutos). Sen vaikuttava aine on simoktokogi alfa (ihmisen hyytymistekijä VIII).

Lääke on sama kuin Nuwiq, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Nuwiqia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Vihumaa varten (ns. tietoon perustuva suostumus).

Miten Vihumaa käytetään?

Vihumaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin on valvottava hoitoa.

Vihumaa on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan laskimoon annettava injektiooliuos. Annos ja hoidon kesto määräytyvät sen mukaan, käytetäänkö Vihumaa verenvuodon hoitamiseen, ennaltaehkäisyyn vai leikkauksen aikana, sekä potilaan hyytymistekijä VIII -pitoisuuden, hemofilian vaikeusasteen, verenvuodon laajuuden, vuotokohdan sekä potilaan tilan ja painon mukaan. Vihuma on tarkoitettu joko lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön.

Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Vihumaa itse saatuaan sitä varten opastusta.

Lisätietoja Vihuman käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vihuma vaikuttaa?

Vihuman vaikuttava aine simoktokogi alfa (ihmisen hyytymistekijä VIII) auttaa veren hyytymisessä. A-hemofiliapotilailla on hyytymistekijä VIII:n vajausta tai puutosta, mikä aiheuttaa veren hyytymisongelmia, kuten verenvuotoa nivelissä, lihaksissa tai sisäelimissä. Vihumaa käytetään korjaamaan hyytymistekijän puutetta korvaamalla puuttuva tekijä VIII, jolloin verenvuoto saadaan väliaikaisesti hallintaan.



Mitä hyötyä Vihumasta on havaittu tutkimuksissa?

Vihuma on osoittautunut tehokkaaksi verenvuotokohtausten ehkäisyssä ja hoidossa kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 113 hemofilia A:ta sairastavaa potilasta.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 22 yli 12-vuotiasta potilasta, joille annettiin Vihumaa verenvuotokohtausten hoitamiseen tai verenvuodon ehkäisyyn leikkauksen aikana. Tutkimuksessa todettiin yhteensä 986 verenvuotokohtausta, joista suurimmassa osassa vuoto tyrehtyi yhdellä Vihuma-injektiolla. Tehon tärkeimpänä mittana oli potilaiden arvio hoidon tehosta. Vihuma-hoito arvioitiin erinomaiseksi tai hyväksi 94 prosentissa verenvuotokohtauksista. Tutkimuksen aikana tehdyssä kahdessa leikkauksessa Vihuma arvioitiin erinomaiseksi verenvuodon ehkäisyssä.

Toiseen tutkimukseen osallistui 32 yli 12-vuotiasta potilasta, joille annettiin Vihumaa verenvuotokohtausten ehkäisyyn ja hoitoon sekä verenvuodon ehkäisyyn leikkauksen aikana. Kun valmistetta käytettiin verenvuodon ehkäisyyn, kullakin potilaalla havaittiin keskimäärin 0,19 verenvuotoa kuukaudessa. Kun Vihumaa käytettiin verenvuotokohtausten hoitoon, sen katsottiin yleensä olevan erinomainen tai hyvä voimakkaiden verenvuotokohtausten hoidossa. Suurin osa verenvuotokohtauksista saatiin tyrehtymään yhdellä tai useammalla Vihuma-injektiolla. Tutkimuksen aikana suoritetuissa viidessä leikkauksessa Vihuma arvioitiin neljässä leikkauksessa erinomaiseksi ja yhdessä leikkauksessa kohtalaiseksi verenvuodon ehkäisyssä.

Kolmanteen tutkimukseen osallistui 59 lasta, jotka olivat iältään 2–12-vuotiaita. Kun Vihumaa käytettiin verenvuodon ehkäisyyn, kullakin lapsella havaittiin keskimäärin 0,34 verenvuotoa kuukaudessa. Kun valmistetta käytettiin verenvuotokohtausten hoitoon, 81 prosentissa tapauksista verenvuoto saatiin tyrehtymään yhdellä tai kahdella Vihuma-injektiolla.

Mitä riskejä Vihumaan liittyy?

Hyytymistekijä VIII -valmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu yliherkkyysreaktioista (allergia), ja ne voivat joissakin tapauksissa kehittyä vakaviksi.

Hyytymistekijä VIII -valmisteilla annetun hoidon jälkeen joillakin potilailla saattaa muodostua hyytymistekijä VIII:n estäjiä (vasta-aineita), jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vihuman sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vihuma on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vihuman hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Vihuman on osoitettu olevan tehokas verenvuodon hoitamisessa ja ehkäisemisessä hemofilia A:ta sairastavilla potilailla ja että sillä on hyväksyttävä turvallisuusprofiili.

Miten voidaan varmistaa Vihuman turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vihuman käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vihuman käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vihumasta ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vihumasta

Vihuma sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 13. helmikuuta 2017.

Lisää tietoa Vihumasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2018.