



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (*simoktokog alfa*)

Pregled informacija o lijeku Vihuma i zašto je odobren u EU-u

Što je Vihuma i za što se primjenjuje?

Vihuma je lijek koji se primjenjuje za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika svih dobnih skupina s hemofilijom A (nasljednim poremećajem krvarenja prouzročenim nedostatkom faktora VIII). Sadržava djelatnu tvar simoktokog alfa (ljudski koagulacijski faktor VIII).

Ovaj lijek isti je kao lijek Nuwiq, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi Nuwiq pristala je da se njezini znanstveni podatci koriste za lijek Vihuma (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Vihuma primjenjuje?

Vihuma se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju hemofilije.

Lijek Vihuma dostupan je u obliku praška i otapala koji se miješaju da bi se pripremila otopina za injekciju u venu. Doza i trajanje liječenja ovise o tome primjenjuje li se Vihuma za liječenje ili sprječavanje krvarenja ili tijekom kirurškog zahvata, kao i o razinama faktora VIII u bolesnika, o stupnju hemofilije, jačini i mjestu krvarenja te o stanju i težini bolesnika. Vihuma se može primjenjivati za kratkoročno ili dugoročno liječenje.

Nakon obuke bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu samostalno ubrizgavati lijek Vihuma kod kuće.

Više informacija o primjeni lijeka Vihuma pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vihuma?

Djelatna tvar u lijeku Vihuma, simoktokog alfa (ljudski koagulacijski faktor VIII), pomaže u zgrušavanju krvi. Bolesnicima s hemofilijom A nedostaje faktor VIII, što uzrokuje probleme sa zgrušavanjem krvi koji dovode do krvarenja u zglobovima, mišićima ili unutarnjim organima. Lijekom Vihuma rješava se nedostatak faktora VIII time što se njime nadomješćuje faktor VIII i tako omogućuje privremena kontrola poremećaja krvarenja.



Koje su koristi od lijeka Vihuma utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Vihuma pokazao se učinkovitim u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u trima glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo 113 bolesnika s hemofilijom A.

U prvom ispitivanju sudjelovalo je 22 bolesnika u dobi od 12 i više godina, koji su primali lijek Vihuma za liječenje epizoda krvarenja ili za sprječavanje krvarenja tijekom kirurškog zahvata. Zabilježeno je ukupno 986 epizoda krvarenja, a većina njih zaustavljena je jednom injekcijom lijeka Vihuma. Glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na procjeni bolesnika o uspješnosti liječenja. Terapija lijekom Vihuma ocijenjena je kao „izvrсна“ ili „dobra“ u 94 % epizoda krvarenja. U dva kirurška zahvata obavljena tijekom ispitivanja lijek Vihuma ocijenjen je kao izvrstan u sprječavanju epizoda krvarenja.

U drugom ispitivanju sudjelovalo je 32 bolesnika u dobi od 12 i više godina koji su primali lijek Vihuma radi sprječavanja i liječenja krvarenja kao i za sprječavanje krvarenja tijekom kirurškog zahvata. Kada se lijek primjenjivao za sprječavanje krvarenja, za svakog bolesnika zabilježeno je prosječno 0,19 epizoda krvarenja mjesečno. U primjeni za liječenje epizoda krvarenja lijek Vihuma uglavnom je ocijenjen kao „izvrstan“ ili „dobar“ u liječenju velikih epizoda krvarenja, a većina epizoda krvarenja zaustavljena je nakon jedne injekcije lijeka Vihuma ili više njih. U pet kirurških zahvata obavljenih tijekom ispitivanja lijek Vihuma ocijenjen je kao izvrstan u sprječavanju epizoda krvarenja u četiri kirurška zahvata i kao umjereno učinkovit u sprječavanju krvarenja tijekom jedne kirurške intervencije.

Trećim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 59 djece u dobi između 2 i 12 godina. Kada se lijek Vihuma primjenjivao radi sprječavanja krvarenja, za svako dijete zabilježene su prosječno 0,34 epizode krvarenja mjesečno. Kada se lijek Vihuma primjenjivao za liječenje, epizode krvarenja prestale su u 81 % slučajeva nakon jedne ili dviju injekcija.

Koji su rizici povezani s lijekom Vihuma?

Pri primjeni lijekova koji sadrže faktor VIII zabilježene su reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje u nekim slučajevima mogu biti ozbiljne.

U nekih bolesnika koji se liječe lijekovima koji sadrže faktor VIII mogu se razviti inhibitori (protutijela) faktora VIII, što može zaustaviti djelovanje lijeka i kontrolu krvarenja.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja vezanih uz primjenu lijeka Vihuma potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vihuma odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Vihuma nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je zaključila da je lijek Vihuma učinkovit u liječenju i sprječavanju krvarenja u bolesnika s hemofilijom A i da ima prihvatljiv sigurnosni profil.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vihuma?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vihuma nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vihuma kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Vihuma pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vihuma

Lijek Vihuma dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 13. veljače 2017.

Više informacija o lijeku Vihuma nalazi se na internetskim stranicama

Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 12. 2018.