



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vihuma (*szimoktokog alfa*)

A Vihuma nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

### Milyen típusú gyógyszer a Vihuma és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vihuma bármely életkorban, az A-típusú hemofiliában (a VIII-as faktor hiánya miatt kialakuló, öröklött vérszavar) szenvedő betegeknél a vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer hatóanyaga a szimoktokog alfa (humán VIII-as véralvadási faktor).

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett Nuwiq nevű készítménnyel. A Nuwiq-ot gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Vihuma-hoz felhasználják („informed consent”).

### Hogyan kell alkalmazni a Vihuma-t?

A Vihuma csak receptre kapható, és a kezelést a hemofília kezelésében tapasztalt orvos felügyelete mellett kell végezni.

A Vihuma por és oldószer formájában kapható, amelyeket vénás oldatos injekció készítéséhez össze kell keverni. A kezelés dózisa és időtartama attól függ, hogy a Vihuma-t vérzés kezelésére vagy megelőzésére, illetve műtéti beavatkozás során alkalmazzák-e, valamint függ a beteg VIII-as faktor szintjétől, a hemofília súlyosságától, a vérzés kiterjedésétől és elhelyezkedésétől, a beteg állapotától és testtömegétől. A Vihuma rövid távú és hosszú távú kezelésként is alkalmazható.

A betegek vagy gondozóik megfelelő betanítás után otthon maguk is beadhatják a Vihuma-t.

További információért a Vihuma alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

### Hogyan fejti ki hatását a Vihuma?

A Vihuma hatóanyaga, a szimoktokog alfa (humán VIII-as véralvadási faktor) a véralvadást elősegítő anyag. Az A-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél a VIII-as faktor hiánya véralvadási problémákat



okoz, például vérzést az ízületekben, izmokban vagy belső szervekben. A Vihuma a hiányzó VIII-as faktor pótlásával helyreállítja a VIII-as faktor hiányt, így átmenetileg szabályozza a vérzészavart.

## **Milyen előnyei voltak a Vihuma alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Vihuma 113, A-típusú hemofíliában szenvedő beteg részvételével végzett három fő vizsgálatban hatásosnak bizonyult a vérzéses epizódok megelőzésében és kezelésében.

Az első vizsgálatban 22, 12 éves vagy idősebb beteg vett részt, akik Vihuma-t kaptak a vérzéses epizódok kezelésére vagy a műtét közbeni vérzés megelőzésére. Összesen 986 vérzéses epizódot jegyeztek fel, többségük egy Vihuma injekcióra megszűnt. A fő hatékonysági mutató a betegek arra vonatkozó értékelésén alapult, hogy mennyire jól működött a kezelés. A Vihuma kezelés „kiváló” vagy „jó” értékelést kapott a vérzéses epizódok 94%-ánál. A vizsgálat alatt végzett két műtét esetén a Vihuma-t kiválóan értékelték a vérzéses epizódok megelőzésében.

A második vizsgálatban 32, 12 éves vagy idősebb beteg vett részt, akik Vihuma-t kaptak a vérzéses epizódok megelőzésére és kezelésére, valamint a műtét közbeni vérzés megelőzésére. Vérzés megelőzésére alkalmazva havonta átlagosan 0,19 vérzéses epizódot jegyeztek fel betegenként. A vérzéses epizódok kezelésére alkalmazva a Vihuma legtöbbször „kiváló” vagy „jó” értékelést kapott a súlyos vérzéses epizódok kezelésére, és a legtöbb vérzéses epizód egy vagy több Vihuma injekció után megszűnt. A vizsgálat alatt végzett öt műtét esetén a Vihuma-t kiválóan értékelték a vérzéses epizódok megelőzésében négy műtétnél, és mérsékeltek egy műtéti beavatkozásnál.

A harmadik vizsgálatban 59, 2 és 12 év közötti gyermek vett részt. A Vihuma-t vérzés megelőzésére alkalmazva havonta átlagosan 0,34 vérzéses epizódot jegyeztek fel gyermekekenként. Kezelésre alkalmazva a vérzéses epizódok az esetek 81%-ában egy vagy két Vihuma injekció után megszűntek.

## **Milyen kockázatokkal jár a Vihuma alkalmazása?**

A VIII-as faktor készítményekkel kapcsolatban túlérzékenységi (allergiás) reakciókat jelentettek, amelyek egyes esetekben súlyossá válhatnak.

A VIII-as faktor készítményekkel kezelt betegek szervezete VIII-as faktor inhibitorokat termelhet, amelyek akadályozhatják a gyógyszer hatását és a vérzés kontrollját.

A Vihuma alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Vihuma forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vihuma alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség megállapította, hogy a Vihuma hatásosnak bizonyult az A-típusú hemofíliában szenvedő betegeknél jelentkező vérzés kezelésében és megelőzésében, és biztonságossági profilja elfogadható.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vihuma biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Vihuma biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vihuma alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Vihuma alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat

gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Vihuma-val kapcsolatos egyéb információ**

2017. február 13-án a Vihuma megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Vihuma gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2018.