



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vihuma (*simoktokogas alfa*)

Vihuma ir apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Vihuma ir kam jis vartojamas?

Vihuma – tai vaistas, skiriamas hemofilija A (paveldimu kraujo krešėjimo sutrikimu, kurį sukelia VIII faktoriaus trūkumas) sergantiems visų amžiaus grupių pacientams kraujavimui gydyti ir jo profilaktikai. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos simoktokogo alfa (žmogaus VIII krešėjimo faktoriaus).

Šis vaistas yra toks pat kaip Nuwiq, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Nuwiq gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Vihuma („informuotas sutikimas“).

### Kaip vartoti Vihuma?

Vihuma galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi prižiūrėti hemofilijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Gaminami Vihuma milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas į veną švirkščiamas tirpalas. Vihuma dozė ir injekcijų dažnis nustatomas atsižvelgiant į tai, ar šis vaistas vartojamas siekiant sustabdyti kraujavimą ar jo profilaktikai, ir nuo VIII faktoriaus koncentracijos, taip pat nuo kraujavimo stiprumo ir vietos bei paciento būklės ir kūno svorio. Vihuma gali būti vartojamas trumpalaikiam arba ilgalaikiam gydymui.

Išmokyti atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Vihuma namuose.

Daugiau informacijos apie Vihuma vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Vihuma?

Vihuma veiklioji medžiaga simoktokogas alfa (žmogaus VIII koaguliacijos faktorius) yra medžiaga, padedanti kraujui krešėti. Hemofilija A sergančių pacientų kraujyje nėra VIII faktoriaus; dėl to jiems pasireiškia kraujo krešėjimo sutrikimai, dėl kurių gali prasidėti kraujavimas sąnariuose, raumenyse arba vidaus organuose. Vihuma skiriamas VIII faktoriaus trūkumui pašalinti – juo pakeičiamas trūkstamas VIII faktorius, o tai leidžia laikinai sustabdyti kraujavimą.



## **Kokia Vihuma nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 113 hemofilija A sergančių pacientų, nustatyta, kad Vihuma yra veiksmingas tiek siekiant išvengti kraujavimo, tiek jį sustabdyti.

Pirmame tyrime dalyvavo 22 pacientai (12 metų ir vyresni), kuriems Vihuma skirtas siekiant sustabdyti kraujavimą arba jo išvengti operacijos metu. Iš viso užregistruoti 986 kraujavimo atvejai, daugumą jų pavyko sustabdyti atlikus vieną Vihuma injekciją. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų pateiktas vaisto veiksmingumo vertinimas. 94 proc. kraujavimo atvejų gydymas Vihuma įvertintas puikiai arba gerai. Per tyrimą atliktose dviejose operacijose Vihuma poveikis siekiant išvengti kraujavimo įvertintas puikiai.

Antrame tyrime dalyvavo 32 pacientai (12 metų ir vyresni), kuriems Vihuma skirtas siekiant išvengti kraujavimo arba jį sustabdyti ir siekiant išvengti kraujavimo operacijos metu. Kai vaistas buvo vartojamas siekiant išvengti kraujavimo, per mėnesį užregistruota vidutiniškai 0,19 kraujavimo atvejo vienam pacientui. Kai vaistas buvo vartojamas siekiant sustabdyti kraujavimą, Vihuma poveikis siekiant sustabdyti stiprų kraujavimą daugiausia buvo įvertintas puikiai arba gerai ir daugumą kraujavimo atvejų pavyko sustabdyti atlikus vieną arba kelias Vihuma injekcijas. Šio tyrimo metu atliktos penkios operacijos; keturiose iš jų Vihuma poveikis siekiant išvengti kraujavimo buvo įvertintas puikiai, o atliekant vieną chirurginę intervenciją – vidutiniškai.

Trečiame tyrime dalyvavo 59 vaikai nuo 2 iki 12 metų. Kai vaistas buvo vartojamas siekiant išvengti kraujavimo, per mėnesį užregistruota vidutiniškai 0,34 kraujavimo atvejo vienam vaikui. Kai vaistas buvo vartojamas siekiant sustabdyti kraujavimą, 81 proc. atvejų kraujavimas sustabdytas atlikus vieną arba dvi Vihuma injekcijas.

## **Kokia rizika susijusi su Vihuma vartojimu?**

Buvo pranešimų apie VIII faktoriaus sukeltas padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas, kurios kai kuriais atvejais gali būti sunkios.

Kai kuriems VIII faktoriumi gydomiems pacientams gali susidaryti šio faktoriaus inhibitoriai (antikūnai), dėl to vaistas gali nustoti veikti ir nebestabdyti kraujavimo.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Vihuma sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vihuma buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vihuma nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad Vihuma yra veiksmingas hemofilija A sergančių pacientų kraujavimo gydymui ir profilaktikai, ir kad jo saugumo charakteristikos yra priimtinos.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vihuma vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vihuma vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vihuma vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vihuma šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Vihuma**

Vihuma buvo registruotas visoje ES 2017 m. vasario 13 d.

Daugiau informacijos apie Vihuma rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-12.