



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (*alfa simoktokogs*)

Vihuma pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vihuma* un kāpēc tās lieto?

Vihuma ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei visu vecumu pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu asins recēšanas traucējumu, ko izraisa VIII faktora trūkums). Tās satur aktīvo vielu alfa simoktokogu (cilvēka asins koagulācijas VIII faktoru).

Šīs zāles ir tādas pašas kā *Nuwiq*, kas jau ir reģistrētas ES. Uzņēmums, kas ražo *Nuwiq*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto zālēm *Vihuma* ("informēta piekrišana").

Kā lieto *Vihuma*?

Vihuma var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāuzsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

Vihuma ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā. Zāļu deva un ārstēšanas ilgums ir atkarīgi no tā, vai *Vihuma* lieto asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, vai ķirurģiskas operācijas laikā, kā arī no pacienta VIII faktora līmeņa, hemofilijas smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī no pacienta veselības stāvokļa un ķermeņa svara. *Vihuma* var lietot īstermiņa vai ilgtermiņa ārstēšanai.

Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir attiecīgi apmācīti, viņi var veikt *Vihuma* injekcijas paši mājas apstākļos.

Papildu informāciju par *Vihuma* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Vihuma* darbojas?

Vihuma aktīvā viela alfa simoktokogs (cilvēka asins koagulācijas VIII faktors) ir viela, kas palīdz asinīm sarecēt. A hemofilijas slimniekiem trūkst VIII faktora, un tas rada asinsreces problēmas, kas izraisa tādas problēmas kā locītavu, muskuļu vai iekšējo orgānu asiņošana. *Vihuma* korigē VIII faktora trūkumu, aizvietojošot iztrūkstošo VIII faktoru un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas kontroli.



Kādi *Vihuma* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vihuma bija efektīvas asiņošanas epizožu profilaksē un ārstēšanā trijos pamatpētījumos, kuros piedalījās 113 pacienti ar A hemofiliju.

Pirmajā pētījumā piedalījās 22 pacienti vecumā no 12 gadiem, kuri saņēma *Vihuma* asiņošanas epizožu ārstēšanai vai asiņošanas profilaksei ķirurģisko operāciju laikā. Kopumā tika reģistrētas 986 asiņošanas epizodes, un lielāko daļu no tām varēja novērst ar vienu *Vihuma* injekciju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija pacientu vērtējums par terapijas iedarbīgumu. Ārstēšana ar *Vihuma* tika novērtēta kā "teicama" vai "laba" 94 % asiņošanas epizožu. Divās ķirurģiskajās operācijās, ko veica pētījuma laikā, asiņošanas epizožu profilakse ar *Vihuma* tika novērtēta kā teicama.

Otrajā pētījumā piedalījās 32 pacienti vecumā no 12 gadiem, kuri saņēma *Vihuma* asiņošanas epizožu ārstēšanai un profilaksei, kā arī asiņošanas profilaksei ķirurģisko operāciju laikā. Lietojot zāles asiņošanas profilaksei, katram pacientam reģistrēja vidēji 0,19 asiņošanas epizodes mēnesī. Zāles lietojot asiņošanas epizožu ārstēšanai, *Vihuma* lielākoties tika novērtētas kā "teicamas" vai "labas" lielo asiņošanas epizožu ārstēšanā, un vairākums asiņošanas epizožu tika novērsta pēc vienas vai vairākām *Vihuma* injekcijām. Piecās operācijās, ko veica pētījuma laikā, *Vihuma* tika novērtētas kā teicamas asiņošanas epizožu profilaksē četrās operācijās un kā viduvējas asiņošanas profilaksē vienā ķirurģiskā procedūrā.

Trešajā pētījumā piedalījās 59 bērni vecumā no 2 līdz 12 gadiem. *Vihuma* lietojot asiņošanas profilaksei, katram bērnam tika reģistrētas vidēji 0,34 asiņošanas epizodes mēnesī. *Vihuma* lietojot asiņošanas epizožu ārstēšanai, 81 % gadījumu asiņošana tika novērsta pēc vienas vai divām injekcijām.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vihuma*?

Attiecībā uz VIII faktora zāļu lietošanu ir ziņots par paaugstinātas jutības (alerģiskām) reakcijām, kas dažos gadījumos var būt smagas.

Pēc ārstēšanas ar VIII faktora zālēm daži pacienti var veidoties VIII faktora inhibitori (antivielas), kas var neļaut zālēm iedarboties un kontrolēt asiņošanu.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Vihuma*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vihuma* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vihuma*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra secināja, ka ir apliecināts *Vihuma* iedarbīgums asiņošanas ārstēšanā un profilaksē pacientiem ar A hemofiliju un zālēm ir pieņemams drošuma profils.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vihuma* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vihuma* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vihuma* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vihuma* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vihuma*

2017. gada 13. februārī *Vihuma* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Vihuma* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.12.