



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vihuma (*simoktokog alfa*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vihuma i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Vihuma i w jakim celu się go stosuje

Vihuma jest lekiem stosowanym w leczeniu krwawień i zapobieganiu krwawieniom u pacjentów w każdym wieku z hemofilią A (dziedziczne zaburzenie krzepnięcia krwi wynikające z braku czynnika VIII). Lek zawiera substancję czynną simoktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII).

Lek ten ma taki sam skład jak lek Nuwiq, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Firma wytwarzająca lek Nuwiq wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla leku Vihuma („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

### Jak stosować lek Vihuma

Lek Vihuma wydawany jest wyłącznie na receptę, a leczenie powinien nadzorować lekarz z doświadczeniem w leczeniu hemofilii.

Lek Vihuma jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych. Dawka i czas trwania leczenia zależą od tego, czy lek Vihuma jest stosowany do leczenia krwawień czy do zapobiegania krwawieniom, lub w trakcie zabiegu chirurgicznego, a także od poziomu czynnika VIII u pacjenta, stopnia nasilenia hemofilii, rozległości i lokalizacji krwawienia oraz stanu i masy ciała pacjenta. Lek Vihuma można stosować do leczenia krótkoterminowego lub długoterminowego.

Po przejściu odpowiedniego szkolenia pacjenci lub ich opiekunowie mogą być w stanie samodzielnie wstrzykiwać lek Vihuma w domu.

Więcej informacji na temat sposobu stosowania leku Vihuma znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Vihuma

Substancja czynna leku Vihuma, simoktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII), to substancja przyczyniająca się do krzepnięcia krwi. U pacjentów z hemofilią A występuje niedobór czynnika VIII, co



powoduje problemy z krzepnięciem krwi prowadzące do takich zdarzeń jak krwawienie w stawach, mięśniach i narządach wewnętrznych. Lek Vihuma koryguje niedobór czynnika VIII przez jego uzupełnienie, co pozwala na tymczasowe kontrolowanie zaburzeń krzepnięcia.

## **Korzyści ze stosowania leku Vihuma wykazane w badaniach**

W 3 badaniach głównych z udziałem 113 pacjentów z hemofilią A lek Vihuma okazał się skuteczny zarówno w zapobieganiu epizodom krwawienia, jak i w ich leczeniu.

W pierwszym badaniu uczestniczyło 22 pacjentów w wieku co najmniej 12 lat, u których stosowano lek Vihuma w leczeniu epizodów krwawienia lub w celu zapobiegania krwawieniu w trakcie zabiegu chirurgicznego. Odnotowano łącznie 986 epizodów krwawienia, z których większość ustąpiła po jednym wstrzyknięciu leku Vihuma. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na ocenie leczenia przez pacjentów. W przypadku 94% epizodów krwawienia leczenie produktem Vihuma oceniono jako „doskonałe” lub „dobre”. W przypadku dwóch zabiegów chirurgicznych w trakcie badania lek Vihuma został oceniony jako doskonały w zapobieganiu epizodom krwawienia.

W drugim badaniu uczestniczyło 32 pacjentów w wieku co najmniej 12 lat, u których stosowano lek Vihuma w leczeniu i zapobieganiu epizodom krwawienia oraz w celu zapobiegania krwawieniu w trakcie zabiegu chirurgicznego. W przypadku stosowania w celu zapobiegania krwawieniu odnotowano średnio 0,19 epizodu krwawienia na miesiąc u każdego pacjenta. W przypadku stosowania w leczeniu epizodów krwawienia lek Vihuma oceniano przeważnie jako „doskonały” lub „dobry” w leczeniu poważnych epizodów krwawienia, a większość epizodów krwawienia ustępowała po co najmniej jednym wstrzyknięciu leku. W przypadku pięciu zabiegów chirurgicznych w trakcie badania, w czterech zabiegach chirurgicznych lek Vihuma został oceniony jako doskonały w zapobieganiu epizodom krwawienia, a w trakcie jednej interwencji chirurgicznej – jako umiarkowanie dobry w zapobieganiu krwawieniu.

W trzecim badaniu uczestniczyło 59 dzieci w wieku od 2 do 12 lat. W przypadku stosowania leku Vihuma w celu zapobiegania krwawieniu odnotowano średnio 0,34 epizodu krwawienia na miesiąc u każdego dziecka. W przypadku stosowania leku Vihuma w leczeniu epizodów krwawienia 81% przypadków ustępowało po podaniu jednego lub dwóch wstrzyknięć leku.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vihuma**

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości (alergiczne) związane z lekami zawierającymi czynnik VIII i w niektórych przypadkach reakcje te mogą być poważne.

U niektórych pacjentów leczonych lekami zawierającymi czynnik VIII może dojść do wytworzenia się inhibitorów (przeciwciał) czynnika VIII, w wyniku czego lek przestanie działać i nastąpi utrata kontroli krwawień.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vihuma znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vihuma w UE**

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vihuma przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że lek Vihuma okazał się skuteczny w leczeniu krwawień i zapobieganiu im u pacjentów z hemofilią A i ma dopuszczalny profil bezpieczeństwa.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vihuma**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vihuma w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Vihuma są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vihuma są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Vihuma**

Lek Vihuma otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 13 lutego 2017 r.

Dalsze informacje na temat leku Vihuma znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma).

Data ostatniej aktualizacji: 12.2018.