



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (*simoktokog alfa*)

Prehľad o lieku Vihuma a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vihuma a na čo sa používa?

Liek Vihuma sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov všetkých vekových kategórií s hemofiliou A (dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom faktora VIII). Liek obsahuje liečivo simoktokog alfa (ľudský koagulačný faktor VIII).

Tento liek je rovnaký ako liek Nuwiq, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Nuwiq, súhlasila s použitím jej vedeckých údajov aj v prípade lieku Vihuma (tzv. informovaný súhlas).

Ako sa liek Vihuma používa?

Výdaj lieku Vihuma je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Vihuma je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú a vytvorí sa injekčný roztok, ktorý sa podáva do žily. Dávka a trvanie liečby závisia od toho, či sa liek Vihuma používa na liečbu alebo prevenciu krvácania alebo počas chirurgického zákroku, a tiež od hladiny faktora VIII u pacienta, závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania a ochorenia a telesnej hmotnosti pacienta. Liek Vihuma sa môže používať na krátkodobú alebo dlhodobú liečbu.

Pacienti si po zaškolení môžu podávať liek Vihuma sami v domácom prostredí, resp. im ho po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia.

Viac informácií o používaní lieku Vihuma si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Akým spôsobom liek Vihuma účinkuje?

Liečivo lieku Vihuma, simoktokog alfa (ľudský koagulačný faktor VIII), je látka, ktorá pomáha pri zrážaní krvi. Pacientom s hemofiliou A chýba faktor VIII, čo spôsobuje problémy so zrážanlivosťou krvi, čo vedie k prípadom ako je napríklad krvácanie v kĺboch, svaloch alebo vo vnútorných orgánoch. Liek Vihuma sa používa na úpravu nedostatku faktoru VIII tak, že sa nahradí chýbajúci faktor VIII, čím sa poskytne dočasná kontrola nad poruchou krvácania.



Aké prínosy lieku Vihuma boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 113 pacientov s hemofiliou A, bol liek Vihuma je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania.

Na prvej štúdii sa zúčastnilo 22 pacientov vo veku od 12 rokov, ktorým sa podával liek Vihuma na liečbu epizód krvácania alebo na prevenciu krvácania počas operácie. Zaznamenalo sa celkovo 986 epizód krvácania, pričom väčšina z nich odznela po jednej injekcii lieku Vihuma. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na účinnosti liečby podľa hodnotenia pacientov. Liečba liekom Vihuma sa hodnotila ako výborná alebo dobrá v prípade 94 % epizód krvácania. Pri dvoch operáciách, ktoré sa vyskytli počas štúdie, sa liek Vihuma hodnotil pri prevencii epizód krvácania ako výborný.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 32 pacientov vo veku od 12 rokov, ktorým sa podával liek Vihuma na prevenciu a liečbu udalostí krvácania, ako aj na prevenciu krvácania počas operácie. Ak sa liek používal na prevenciu krvácania, u každého pacienta sa zaznamenalo priemerne 0,19 epizód krvácania mesačne. Ak sa liek Vihuma používal na liečbu epizód krvácania, hodnotil sa ako výborný alebo dobrý najmä pri liečbe epizód závažného krvácania a väčšina epizód krvácania odznela po jednej alebo dvoch injekciách lieku Vihuma. Pri piatich operáciách, ktoré sa vyskytli počas štúdie, sa liek Vihuma hodnotil ako výborný pri prevencii epizód krvácania v prípade štyroch operácií a ako stredný pri prevencii krvácania počas jedného chirurgického zákroku.

Na tretej štúdii sa zúčastnilo 59 detí vo veku od 2 do 12 rokov. Ak sa liek Vihuma používal na prevenciu krvácania, u každého dieťaťa sa zaznamenalo priemerne 0,34 epizód krvácania mesačne. Ak sa liek používal na liečbu epizód krvácania, epizódy krvácania odzneli v 81 % prípadov po jednej alebo dvoch injekciách lieku Vihuma.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vihuma?

V prípade liekov s obsahom faktoru VIII boli hlásené reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré v niektorých prípadoch môžu byť závažné.

U niektorých pacientov liečených liekmi s obsahom faktora VIII sa môžu vyvinúť inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, v dôsledku čoho môže liek prestať účinkovať a kontrolovať krvácanie.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Vihuma a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Vihuma povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Vihuma sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra dospela k názoru, že sa preukázala účinnosť lieku Vihuma pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s hemofiliou A a že liek má prijateľný bezpečnostný profil.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vihuma?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vihuma boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vihuma sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vihuma sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vihuma

Lieku Vihuma bolo dňa 13. februára 2017 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Vihuma sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2018