



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (*simoktokog alfa*)

Pregled zdravila Vihuma in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vihuma in za kaj se uporablja?

Vihuma je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavenja pri bolnikih vseh starosti s hemofilijo A (dedno motnjo strjevanja krvi, ki jo povzroča pomanjkanje faktorja VIII). Vsebuje učinkovino simoktokog alfa (humani koagulacijski faktor VIII).

To zdravilo je enako zdravilu Nuwiq, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU). Družba, ki proizvaja zdravilo Nuwiq, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Vihuma („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Vihuma uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vihuma je le na recept, zdravljenje pa mora nadzorovati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije.

Zdravilo Vihuma je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata za pripravo raztopine za injiciranje v veno. Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od tega, ali se zdravilo Vihuma uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitve ali med kirurškim posegom, ter od ravni faktorja VIII, resnosti hemofilije, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase. Zdravilo Vihuma se lahko uporablja za kratkotrajno ali dolgotrajno zdravljenje.

Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Vihuma injicirajo sami doma.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vihuma glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vihuma deluje?

Učinkovina v zdravilu Vihuma, simoktokog alfa (humani koagulacijski faktor VIII), je snov, ki pripomore k strjevanju krvi. Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, kar povzroča motnje strjevanja krvi, kot so krvavenje v sklepe, mišice ali notranje organe. Zdravilo Vihuma se uporablja za uravnavanje pomanjkanja faktorja VIII, in sicer z nadomeščanjem manjkajočega faktorja VIII, kar vzpostavi začasni nadzor nad krvavitvami.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kakšne koristi je zdravilo Vihuma izkazalo v študijah?

Zdravilo Vihuma se je izkazalo za učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju krvavitev v treh glavnih študijah, ki so vključevale 113 bolnikov s hemofilijo A.

Prva študija je vključevala 22 bolnikov, starih 12 let in več, ki so prejeli zdravilo Vihuma za zdravljenje krvavitev ali za preprečevanje krvavitve med kirurškim posegom. Med študijo so zabeležili skupno 986 krvavitev, med katerimi so večino epizod obvladali z eno injekcijo zdravila Vihuma. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na oceni, ki so jo podali bolniki glede učinkovitosti delovanja zdravila. Zdravljenje z zdravilom Vihuma so pri 94 % krvavitev ocenili kot „odlično“ ali „dobro“. Pri dveh kirurških posegih, ki so jih opravili med študijo, je bilo zdravilo Vihuma ocenjeno kot odlično za preprečevanje krvavitev.

Druga študija je vključevala 32 bolnikov, starih 12 let in več, ki so prejeli zdravilo Vihuma za preprečevanje in zdravljenje krvavitev ter za preprečevanje krvavitve med kirurškim posegom. Kadar so zdravilo uporabljali za preprečevanje krvavitev, so pri vsakem bolniku zabeležili povprečno 0,19 epizode krvavitve na mesec. Kadar so zdravilo Vihuma uporabljali za zdravljenje krvavitev, je bilo v glavnem ocenjeno kot „odlično“ ali „dobro“ za zdravljenje večjih krvavitev, večino krvavitev pa so obvladali z eno ali več injekcijami zdravila Vihuma. Pri petih kirurških posegih, ki so jih opravili med študijo, je bilo zdravilo Vihuma pri štirih kirurških posegih ocenjeno kot odlično za preprečevanje krvavitev, pri enem kirurškem posegu pa kot zmerno za preprečevanje krvavitev.

Tretja študija je vključevala 59 otrok, starih od 2 do 12 let. Kadar so zdravilo Vihuma uporabljali za preprečevanje krvavitev, so pri vsakem otroku na mesec zabeležili povprečno 0,34 krvavitve. Kadar so ga uporabljali za zdravljenje, so krvavitve v 81 % primerov obvladali z eno ali dvema injekcijama zdravila Vihuma.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vihuma?

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo faktor VIII, so poročali o preobčutljivostnih (alergijskih) reakcijah, ki lahko v nekaterih primerih postanejo hude.

Pri nekaterih bolnikih, zdravljenih z zdravili, ki vsebujejo faktor VIII, se lahko pojavijo zaviralci (protitelesa) faktorja VIII, ki lahko ustavijo delovanje zdravila in nadzor krvavitve.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vihuma glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Vihuma odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Vihuma večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zaključila je, da se je zdravilo Vihuma izkazalo za učinkovito pri zdravljenju in preprečevanju krvavenja pri bolnikih s hemofilijo A in da ima sprejemljiv varnostni profil.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vihuma?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vihuma upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vihuma stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vihuma , se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vihuma

Zdravilo Vihuma je pridobilo dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji, 13. februarja 2017.

Nadaljnje informacije o zdravilu Vihuma so na voljo na spletni strani agencije: : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2018.