



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (*simoktokog alfa*)

Sammanfattning av Vihuma och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vihuma och vad används det för?

Vihuma är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A (en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII). Vihuma innehåller den aktiva substansen simoktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII).

Läkemedlet är detsamma som Nuwiq, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Nuwiq har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Vihuma (informerat samtycke).

Hur används Vihuma?

Vihuma är receptbelagt och behandling ska ske under tillsyn av en läkare med erfarenhet av behandling av hemofili.

Vihuma finns som ett pulver och en vätska som blandas till en injektionsvätska, lösning som injiceras i en ven. Dos och behandlingstid beror på om Vihuma används för behandling eller förebyggande av blödning eller under operation, samt på patientens nivåer av faktor VIII i blodet, hemofilins svårighetsgrad och omfattning, platsen för blödningen och patientens tillstånd och kroppsvikt. Vihuma kan användas för kortvarig eller långvarig behandling.

Patienter eller deras vårdare kan själva ge Vihuma hemma efter att de har instruerats på lämpligt sätt.

För mer information om hur du använder Vihuma, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vihuma?

Den aktiva substansen i Vihuma, simoktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII), är en substans som hjälper blodet att koagulera. Patienter med hemofili A saknar faktor VIII och detta orsakar problem med blodets koagulering, vilket leder till blödningar i leder, muskler eller inre organ. Vihuma rättar till bristen på faktor VIII genom att ersätta den faktor VIII som saknas och ger på så sätt en tillfällig kontroll över blödersjukan.



Vilken nytta med Vihuma har visats i studierna?

Vihuma var effektivt när det gällde att förebygga och behandla blödningsepisoder i tre huvudstudier på 113 patienter med hemofili A.

I den första studien deltog 22 patienter från 12 års ålder som fick Vihuma för behandling av blödningsepisoder eller för att förebygga blödningar under kirurgi. Sammanlagt registrerades 986 blödningsepisoder, varav de flesta upphörde efter en injektion med Vihuma. Huvudmättet på effekt utgick ifrån patienternas bedömning av hur väl behandlingen fungerade. Behandling med Vihuma bedömdes som "mycket bra" eller "bra" för 94 procent av blödningsepisoderna. Vid de två operationer som utfördes under studien fick Vihuma bedömningen "mycket bra" när det gällde att förebygga blödningsepisoder.

I den andra studien deltog 32 patienter från 12 års ålder som fick Vihuma för att förebygga och behandla blödningshändelser samt för att förebygga blödningar under kirurgi. När det användes för att förebygga blödningar registrerades i genomsnitt 0,19 blödningsepisoder per månad för varje patient. När det användes för att behandla blödningsepisoder bedömdes Vihuma huvudsakligen som "mycket bra" eller "bra" för behandling av större blödningsepisoder och de flesta blödningsepisoder upphörde efter en eller fler injektioner med Vihuma. Vid de fem operationer som utfördes under studien bedömdes Vihuma som mycket bra när det gällde att förebygga blödningsepisoder vid fyra operationer och måttligt när det gällde att förebygga blödningar vid ett kirurgiskt ingrepp.

I den tredje studien deltog 59 barn som var mellan 2 och 12 år gamla. När Vihuma användes för att förebygga blödningsepisoder registrerades i genomsnitt 0,34 blödningsepisoder per månad för varje barn. När Vihuma användes för behandling av blödningsepisoder upphörde 81 procent av dessa efter en eller två injektioner.

Vilka är riskerna med Vihuma?

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) har rapporterats med faktor VIII-läkemedel och kan i vissa fall vara allvarliga.

Vissa patienter som behandlas med faktor VIII-läkemedel kan utveckla hämmande substanser (antikroppar) mot faktor VIII, vilket leder till att läkemedlet slutar verka med förlorad blödningskontroll som följd.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vihuma finns i bipacksedeln.

Varför är Vihuma godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Vihuma är större än riskerna och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten konstaterade att Vihuma var effektivt för att behandla och förebygga blödningar hos patienter med hemofili A och att det har en godtagbar säkerhetsprofil.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vihuma?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vihuma har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vihuma kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Vihuma utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vihuma

Den 13 februari 2017 beviljades Vihuma ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Vihuma finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2018.