



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447405/2016  
EMEA/H/C/001249

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Vpriv

velaglucerasum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Vpriv. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Vpriv.

### Co je Vpriv?

Vpriv je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku velaglucerasu alfa. Je dostupný ve formě prášku pro přípravu infuzního roztoku (kapání do žíly).

### K čemu se přípravek Vpriv používá?

Přípravek Vpriv se používá k dlouhodobé léčbě pacientů s Gaucherovou chorobou. Gaucherova choroba je vzácné dědičné onemocnění. Osoby trpící tímto onemocněním nemají dostatek enzymu označovaného jako glukocerebrosidáza, který za běžných okolností štěpí tuk zvaný glukocerebrosid. Bez tohoto enzymu se glukocerebrosid hromadí v těle, obvykle v játrech, slezině a kostech, což vyvolává příznaky onemocnění: anémii (nízký počet červených krvinek), únavu, snadno se vytvářející podlitiny a tendenci ke krvácení, zvětšení sleziny a jater a bolest a zlomeniny kostí.

Přípravek Vpriv se používá u pacientů trpících Gaucherovou chorobou typu 1, což je typ, který obvykle postihuje játra, slezinu a kosti.

Jelikož počet pacientů s Gaucherovou chorobou je nízký, toto onemocnění se považuje za zřídka se vyskytující a přípravek Vpriv byl dne 9. června 2010 označen jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Vpriv používá?**

Léčba přípravkem Vpriv by měla probíhat pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou pacientů s Gaucherovou chorobou.

Doporučená dávka přípravku Vpriv je 60 jednotek na kg tělesné hmotnosti. Podává se formou hodinu trvající infuze jednou za 2 týdny. Dávku lze upravit podle příznaků a reakce na léčbu u daného pacienta. První 3 infuze se podávají v nemocnici. U pacientů, kteří léčivý přípravek dobře snášejí, však mohou být následné infuze aplikovány v domácím prostředí. Podávání infuzí v domácím prostředí by mělo probíhat pod dohledem zdravotnického pracovníka, který byl vyškolen pro případ naléhavého lékařského zákroku.

## **Jak přípravek Vpriv působí?**

Gaucherova choroba je způsobena nedostatkem enzymu zvaného glukocerebrosidáza. Velagluceráza alfa u Gaucherovy choroby nahrazuje chybějící enzym, čímž napomáhá štěpení glukocerebrosidu a zabraňuje jeho hromadění v těle.

## **Jak byl přípravek Vpriv zkoumán?**

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 35 pacientů (včetně 9 dětí) s Gaucherovou chorobou typu 1 byl přípravek Vpriv srovnáván s imiglucerázou (jiným přípravkem k léčbě Gaucherovy choroby). Hlavním měřítkem účinnosti bylo zmírnění anémie, jednoho z příznaků choroby, a to po 41 týdnech. Tato studie rovněž zkoumala omezování dalších příznaků tohoto onemocnění, jako je zvýšení počtu krevních destiček a zmenšení jater a sleziny.

## **Jaký přínos přípravku Vpriv byl prokázán v průběhu studií?**

V rámci zmírnění anémie byl přípravek Vpriv stejně účinný jako imigluceráza. Podávání přípravku Vpriv vedlo ke zvýšení množství hemoglobinu (proteinu v červených krvinkách, který v těle přenáší kyslík) v průměru o 1,6 gramu na decilitr (z 11,4 g/dl), zatímco léčba imiglucerázou vedla ke zvýšení množství hemoglobinu v průměru o 1,5 g/dl (z 10,6 g/dl). Studie rovněž prokázala, že přípravek Vpriv je při omezování dalších příznaků Gaucherovy choroby stejně účinný jako imigluceráza.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vpriv?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vpriv (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou reakce spojené s infuzí, mezi něž patří bolest hlavy, závratě, hypotenze (nízký krevní tlak), hypertenze (vysoký krevní tlak), nauzea (pocit nevolnosti), astenie (slabost) nebo únava a pyrexie (horečka) či zvýšená tělesná teplota. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou reakce z přecitlivělosti (alergické reakce).

Přípravek Vpriv nesmějí užívat osoby se závažnou alergickou reakcí na velaglucerázu alfa nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vpriv je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Vpriv schválen?**

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Vpriv převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vpriv?**

Společnost, která přípravek Vpriv dodává na trh, poskytne vzdělávací materiály všem lékařům a pacientům, u nichž se očekává, že budou přípravek Vpriv používat. Tyto materiály budou obsahovat informace o tom, jak zvládat riziko reakcí spojených s infuzí při podávání přípravku v domácím prostředí.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Vpriv byla zahrnuta doporučení a opatření týkající se bezpečného a účinného používání tohoto přípravku, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

### **Další informace o přípravku Vpriv**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vpriv platné v celé Evropské unii dne 26. srpna 2010.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Vpriv je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Vpriv naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Shrnutí stanoviska k přípravku Vpriv vydaného Výborem pro léčivé přípravky pro vzácná onemocnění je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [EMA website/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2016.