



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447410/2016
EMA/H/C/001249

Kokkuvõte üldsusele

Vpriv

alfavelaglütseraas

See on ravimi Vpriv Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Vpriv?

Vpriv on ravim, mis sisaldab toimeainena alfavelaglütseraasi. Vprivit turustatakse infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulbrina.

Milleks Vprivit kasutatakse?

Vprivit kasutatakse Gaucher' tõvega patsientide pikaajaliseks raviks. Gaucher' tõbi on haruldane pärilik haigus, mille korral on patsientidel rasvainejääki glükotserebroosiidi lõhustava ensüümi glükotserebrosideaasi vaegus. Ilma selle ensüümita ladestub glükotserebrosiid organismi, tavaliselt maksa, põrna ja luuüdisse, ning põhjustab järgmiste haigussümptomite teket: aneemia (kehvveresus), väsimus, verevalumite kerge teke ja kalduvus verejooksudele, suurenenud maks ja põrn, luuvalu ja luumurrud.

Vprivit kasutatakse 1. tüüpi Gaucher' tõvega patsientidel. See haigustüüp mõjutab tavaliselt maksa, põrna ja luid.

Et Gaucher' tõvega patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Vpriv 9. juunil 2010 harvikravimiks.

Vpriv on retseptiravim.

Kuidas Vprivit kasutatakse?

Ravi Vpriviga peab toimuma Gaucher' tõvega patsientide ravis kogenud arsti järelevalve all.



Vprivi soovitatav annus on 60 ühikut kehakaalu kg kohta, mis manustatakse üks tund kestva infusioonina iga kahe nädala tagant. Annust kohandatakse vastavalt patsiendi sümptomitele ja ravivastusele. Kolm esimest infusiooni manustatakse haiglas. Patsientidele, kes taluvad ravimit hästi, tohib järgmisi infusioone manustada kodus. Kodune infusioonide manustamine peab toimuma erakorraliste meetmete väljaõppega tervishoiutöötaja järelevalve all.

Kuidas Vpriv toimib?

Gaucher' tõbi tekib, sest patsientidel on ensüümi glükotserebrosidaasi vaegus. Alfavelaglütseraas asendab Gaucher' tõvega patsiendil puuduvat ensüümi ning aitab lagundada glükotserebrosiidi ja takistab selle ladestumist organismi.

Kuidas Vprivit uuriti?

Ühes põhiuuringus, milles osales 35 patsienti (sh 9 last), kellel oli 1. tüüpi Gaucher' tõbi, võrreldi Vprivit imiglütseraasiga (samuti Gaucher' tõve ravim). Efektiivsuse põhinäitaja oli ühe haigussümptomi, aneemia leevenemine pärast 41-nädalast ravi. Samuti vaadeldi uuringus, kas Vpriv suurendab trombotsüütide (vereliistakute) sisaldust ning vähendab maksa ja põrna suurust.

Milles seisneb uuringute põhjal Vprivi kasulikkus?

Vpriv oli aneemia leevendamisel sama efektiivne kui imiglütseraas. Vpriv suurendas hemoglobiini sisaldust (vere punaliblede valk, mis kannab hapnikku organismis laiali) keskmiselt 1,6 g/dl (lähteväärtus: 11,4 g/dl), imiglütseraas suurendas hemoglobiini sisaldust keskmiselt 1,5 g/dl (lähteväärtus: 10,6 g/dl). Uuringus selgus, et Vpriv on Gaucher' tõve teiste sümptomite reguleerimisel sama efektiivne kui imiglütseraas.

Mis riskid Vpriviga kaasnevad?

Vprivi kõige sagedamad kõrvalnähtud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on infusiooniga seotud reaktsioonid, sh peavalu, peapööritus, hüpotensioon (madal vererõhk), hüpertensioon (kõrge vererõhk), iiveldus, asteenia (nõrkus) või väsimus ja pürektsia (palavik) või kehatemperatuuri tõus. Kõige raskemad kõrvalnähtud on ülitundlikkus- e allergilised reaktsioonid.

Vprivit ei tohi kasutada patsiendid, kes on alfavelaglütseraasi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Vprivi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Vpriv heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Vprivi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Vprivi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Vprivit turustav ettevõtte varustab ravimit määravad arstid ja ravimit kasutavad patsiendid teabepakmega, milles kirjeldatakse, kuidas ohjata infusiooniga seotud reaktsioonide riske, kui ravimit manustatakse kodus.

Vprivi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele lisati ravimi ohutu ja tõhusa kasutamise teave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Vprivi kohta

Euroopa Komisjon andis Vprivi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. augustil 2010.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Vprivi kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate Vpriviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Vprivi kohta on ameti veebilehel: [EMA website/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://EMA.website/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designations).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2016.