



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447413/2016
EMA/H/C/001249

EPAR, sažetak za javnost

Vpriv

velagluceraza alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Vpriv. Objasnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Vpriv.

Što je Vpriv?

Vpriv je lijek koji sadrži djelatnu tvar velaglucerazu alfa. Dostupan je kao prašak koji se koristi za pripremu otopine za infuziju (drip u venu).

Za što se Vpriv koristi?

Vpriv se koristi za dugotrajno liječenje bolesnika s Gaucherovom bolesti. Ljudi s Gaucherovom bolesti, rijetkim nasljednim poremećajem, nemaju dovoljno enzima nazvanog glukocerebrozidaza, koji inače razgrađuje masnoću nazvanu glukocerebrozid. Without the enzyme, glucocerebroside builds up in the body, typically in the liver, spleen and bone, which produces the symptoms of the disease: anaemia (low red blood cell counts), tiredness, easy bruising and a tendency to bleed, an enlarged spleen and liver, and bone pain and breaks.

Vpriv se primjenjuje u bolesnika koji boluju od Gaucherove bolesti tipa 1, tipa bolesti koja obično utječe na jetru, slezenu i kosti.

Budući da je broj bolesnika s Gaucherovom bolesti nizak, bolest se smatra „rijetkom“ te se od 9. lipnja 2010. Vpriv označuje kao lijek za liječenje rijetkih bolesti.

Lijek se izdaje se samo na liječnički recept.

Kako se Vpriv koristi?

Liječenje lijekom Vpriv treba nadgledati liječnik s iskustvom u liječenju Gaucherove bolesti.



Preporučena doza lijeka Vpriv je 60 jedinica/kg tjelesne težine koja se primjenjuje kao jednosatna infuzija svaka dva tjedna. Doza se može prilagoditi u skladu sa simptomima i reakcijom na liječenje svakog pacijenta zasebno. Prve tri infuzije primjenjuju se u bolnici, ali se naknadne infuzije mogu primijeniti kod kuće u onih bolesnika koji dobro podnose lijek. Infuzije kod kuće trebao bi nadgledati zdravstveni djelatnik uvježban u primjeni hitnih mjera.

Kako Vpriv djeluje?

Do Gaucherove bolesti dolazi zbog nedostatka enzima nazvanog glukocerebrozidaza. Velagluceraza alfa zamjenjuje enzim koji nedostaje u slučaju Glaucherove bolesti, pomažući pri razgradnji glukocerebrozida te pri zaustavljanju njegova nakupljanja u tijelu.

Kako je Vpriv ispitivan?

Vpriv je u okviru jednoga glavnog ispitivanja, u kojem je sudjelovalo 35 bolesnika (uključujući devetero djece) s Gaucherovom bolesti tipa 1, uspoređen s imiglucerazom (drugim lijekom za Gaucherovu bolest). Glavna mjera učinkovitosti bilo je poboljšanje anemije, jednog od simptoma bolesti, nakon 41 tjedna. Ispitivanjem je obuhvaćena i kontrola drugih znakova bolesti, kao što je broj trombocita u krvi te smanjenje veličine jetre i slezene.

Koje su koristi lijeka Vpriv utvrđene u ispitivanjima?

Vpriv je bio učinkovit kao i imigluceraza pri smanjenju anemije. Vpriv je povećao količinu hemoglobina (proteina u crvenim krvnim stanicama koji prenosi kisik) za prosječno 1,6 grama po decilitru (od 11,4 g/dl), dok je imigluceraza povećala količinu hemoglobina za prosječno 1,5 g/dl (od 10,6 g/dl). Istraživanje je također pokazalo da je Vpriv učinkovit koliko i imigluceraza u suzbijanju drugih znakova Gaucherove bolesti.

Koji su rizici povezani s lijekom Vpriv?

The most common side effects with Vpriv (seen in more than 1 patient in 10) are infusion-related reactions, which include headache, dizziness, hypotension (low blood pressure), hypertension (high blood pressure), nausea (feeling sick), asthenia (weakness) or fatigue (tiredness), and pyrexia (fever) or increased body temperature. The most serious side effects are hypersensitivity (allergic) reactions.

Vpriv se ne smije upotrebljavati u osoba koje imaju teške alergijske reakcije na velaglucerazu alfa ili bilo koji drugi sastojak.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Vpriv potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Vpriv odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) odlučio je da koristi od lijeka Vpriv nadmašuju s njim povezane rizike te je za njega preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vpriv?

The company that markets Vpriv will provide educational material to all doctors and patients expected to use Vpriv, informing them of how to manage the risk of infusion-related reactions when the medicine is given at home.

U sažetku opisa svojstava lijeka i uputi o lijeku također se nalaze preporuke i mjere opreza za sigurnu i učinkovitu primjenu lijeka Glubrava kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Vpriv

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Vpriv na snazi u Europskoj uniji od 26. kolovoza 2010.

Cjeloviti EPAR za lijek Vpriv nalazi se na internetskim stranicama Agencije: EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Više informacija o terapiji lijekom Vpriv pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Vpriv nalazi se na internetskim stranicama Agencije: EMA website/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 06. 2016.