



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447416/2016
EMA/H/C/001249

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Vpriv

velagliucerazė alfa

Šis dokumentas yra vaisto Vpriv Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Vpriv rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Vpriv?

Vpriv – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos velagliucerazės alfa. Gaminami šio vaisto milteliai, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas.

Kam vartojamas Vpriv?

Vpriv skirtas Gošė (Gaucher) liga sergančių pacientų ilgalaikiam gydymui. Gošė liga yra retas paveldimas sutrikimas. Šia liga sergančių pacientų organizme yra nepakankamai fermento gliukocerebrozidazės, kuris paprastai skaido riebalą gliukocerebrozidą. Be šio fermento gliukocerebrozidas kaupiasi organizme, paprastai – kepenyse, blužnyje ir kauluose, ir sukelia tokius ligos simptomus: anemiją (raudonųjų kraujo kūnelių kiekio sumažėjimą), nuovargį, greitai atsirandančias mėlynes ir polinkį kraujuoti, blužnies ir kepenų padidėjimą, kaulų skausmą ir lūžius.

Vpriv skiriamas pacientams, sergantiems I tipo Gošė liga, kuri paprastai pažeidžia kepenis, blužnį ir kaulus.

Kadangi I tipo Gošė liga sergančių pacientų nėra daug, ši liga laikoma reta, ir 2010 m. birželio 9 d. Vpriv buvo priskirtas retųjų vaistų (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Vpriv?

Gydymą Vpriv turi stebėti Gošė liga sergančių pacientų gydymo patirties turintis gydytojas.



Rekomenduojama Vpriv dozė yra 60 vienetų/kg kūno svorio, skiriama kas dvi savaites kaip vienos valandos trukmės infuzija. Vaisto dozę galima tikslinti atsižvelgiant į kiekvieno paciento patiriamus simptomus ir organizmo reakciją į gydymą. Pirmosios trys infuzijos sušvirksčiamos lignoninėje, bet kitas infuzijas galima švirksėti namuose, jei pacientas gerai toleruoja šį vaistą. Kai infuzijos atliekamos namuose, jas turi stebėti sveikatos priežiūros specialistas, išmokytas imtis neatidėliotinos pagalbos priemonių.

Kaip veikia Vpriv?

Gošė liga susergama, kai organizme trūksta fermento gliukocerebrozidazės. Gošė liga sergančių pacientų organizme velagliucerazė alfa pakeičia trūkstamą fermentą, taip padėdama skaidyti gliukocerebrozidą ir neleisdama jam kauptis organizme.

Kaip buvo tiriamas Vpriv?

Viename pagrindiniame tyrime su 35 I tipo Gošė liga sergančiais pacientais (tarp kurių buvo 9 vaikai) Vpriv buvo lyginamas su imigliuceraze (kitu vaistu Gošė ligai gydyti). Pagrindinis vaisto veiksmingumo rodiklis buvo anemijos (vieno iš šios ligos požymių) simptomų sumažėjimas po 41 gydymo savaitės. Tyrime taip pat buvo stebima, kaip slopinami kiti ligos požymiai – ar padidėjo trombocitų kiekis kraujyje ir ar sumažėjo kepenų ir blužnies dydis.

Kokia Vpriv nauda nustatyta tyrimuose?

Vpriv taip pat veiksmingai kaip ir imigliucerazė mažino anemijos simptomus. Vpriv padidino hemoglobino (raudonųjų kraujo kūnelių baltymo, pernešančio deguonį) kiekį vidutiniškai 1,6 gramo 1 decilitre (nuo pirminio 11,4 g/dl), o imigliucerazė – vidutiniškai 1,5 g/dl (nuo pirminio 10,6 g/dl). Tyrime taip pat nustatyta, kad Vpriv taip pat veiksmingai kaip ir imigliucerazė slopino kitus Gošė ligos požymius.

Kokia rizika siejama su Vpriv vartojimu?

Dažniausi Vpriv šalutiniai reiškiniai (nustatyti daugiau nei 1 pacientui iš 10) yra infuzijos vietos reakcijos, įskaitant galvos skausmą, svaigimą, hipotenziją (žemą kraujospūdį), hipertenziją (aukštą kraujospūdį), pykinimą, asteniją (silpnumą) ar nuovargį ir pireksiją (karščiavimą) ar padidėjusią kūno temperatūrą. Sunkiausias šalutinis reiškinys yra padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijos.

Vpriv negalima skirti žmonėms, kuriems pasireiškia sunki alergija velagliucerazei alfa arba bet kuriai pagalbinei vaisto medžiagai.

Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Vpriv, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Vpriv buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Vpriv nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vpriv vartojimą?

Be to Vpriv vaistu prekiaujanti bendrovė visiems Vpriv skirsiantiems gydytojams ir jį vartosiantiems pacientams pateiks šviečiamąją medžiagą, kurioje nurodyta informacija, kaip valdyti su infuzijomis susijusias reakcijas, kai vaistas vartojamas namuose.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įrašytos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, kad Vpriv būtų vartojamas saugiai ir veiksmingai.

Kita informacija apie Vpriv

Europos Komisija 2010 m. rugpjūčio 26 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Vpriv rinkodaros leidimą.

Išsamų Vpriv EPAR galima rasti EMA interneto svetainėje [EMA website/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Daugiau informacijos apie gydymą Vpriv rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Retųjų vaistinių preparatų komiteto nuomonės apie Vpriv santrauką rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [EMA website/Find medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-06.