



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/447422/2016
EMEA/H/C/001249

Rezumat EPAR destinat publicului

Vpriv

velaglucereză alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Vpriv. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Vpriv.

Ce este Vpriv?

Vpriv este un medicament care conține substanța activă velaglucereză alfa. Medicamentul este disponibil sub formă de pulbere din care se prepară o soluție perfuzabilă (picurare în venă).

Pentru ce se utilizează Vpriv?

Vpriv se utilizează pentru tratamentul de lungă durată al pacienților cu boala Gaucher. Boala Gaucher este o afecțiune ereditară rară, în care pacienții nu au o cantitate suficientă dintr-o enzimă numită glucocerebrozidază, care, în mod normal, descompune o lipidă numită glucocerebrozidă. Fără această enzimă, glucocerebrozida se acumulează în organism, de obicei, în ficat, splină și oase, producând simptomele bolii: anemie (număr scăzut de globule roșii), oboseală, formarea cu ușurință a vânătăilor și o tendință de sângerare, splină mărită și ficat mărit și dureri și fracturi osoase.

Vpriv se utilizează la pacienții cu tipul 1 de boală Gaucher, tipul care afectează, de obicei, ficatul, splina și oasele.

Din cauza numărului mic de pacienți cu boala Gaucher, boala este considerată „rară”, iar Vpriv a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament folosit în boli rare) la 9 iunie 2010.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Vpriv?

Tratamentul cu Vpriv trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu boala Gaucher.

Doza recomandată de Vpriv este de 60 unități/kg de greutate corporală, care se administrează sub formă de perfuzie cu durata de o oră o dată la două săptămâni. Doza poate fi ajustată în funcție de simptomele și răspunsul la tratament al fiecărui pacient. Primele trei perfuzii se administrează în spital, dar perfuziile următoare pot fi administrate la domiciliu la pacienții care tolerează bine medicamentul. Perfuziile la domiciliu trebuie supravegheate de un membru al personalului medical instruit în măsuri de urgență.

Cum acționează Vpriv?

Boala Gaucher apare din cauza lipsei unei enzime numite glucocerebrozidază. Velagluceraza alfa înlocuiește enzima lipsă din boala Gaucher, ajutând la descompunerea glucocerebrozidei și împiedicând acumularea acesteia în organism.

Cum a fost studiat Vpriv?

Într-un studiu principal la care au participat 35 de pacienți (inclusiv 9 copii) cu tipul 1 de boală Gaucher, Vpriv a fost comparat cu imigluceraza (alt medicament pentru boala Gaucher). Principala măsură a eficacității a fost ameliorarea anemiei, unul din simptomele bolii, după 41 de săptămâni. Studiul a investigat, de asemenea, controlul altor semne ale bolii, precum creșterea numărului de trombocite din sânge și reducerea mărimii ficatului și splinei.

Ce beneficii a prezentat Vpriv pe parcursul studiilor?

Vpriv a fost la fel de eficace ca imigluceraza în reducerea anemiei. Vpriv a mărit cantitatea de hemoglobină (proteina din globulele roșii care transportă oxigenul) în medie cu 1,6 grame pe decilitru (de la 11,4 g/dl), în timp ce imigluceraza a mărit cantitatea de hemoglobină în medie cu 1,5 g/dl (de la 10,6 g/dl). Studiul a demonstrat, de asemenea, că Vpriv este la fel de eficace ca imigluceraza în controlul altor semne ale bolii Gaucher.

Care sunt riscurile asociate cu Vpriv?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Vpriv (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt reacțiile asociate perfuziei, care includ dureri de cap, amețeală, hipotensiune (tensiune arterială mică), hipertensiune (tensiune arterială mare), greață, astenie (slăbiciune) sau epuizare (oboseală), și pirexie (febră) sau temperatură crescută a corpului. Cele mai grave efecte secundare sunt reacțiile de hipersensibilitate (alergice).

Vpriv este contraindicat la persoanele care au reacție alergică severă la velagluceraza alfa sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Vpriv, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Vpriv?

CHMP a hotărât că beneficiile Vpriv sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vpriv?

Compania care comercializează Vpriv va furniza materiale educaționale pentru tot personalul medical și pentru toți pacienții care se preconizează că vor utiliza Vpriv, informându-i despre gestionarea riscului de reacții asociate perfuziei atunci când medicamentul este utilizat la domiciliu.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vpriv, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Vpriv

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vpriv, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 26 august 2010.

EPAR-ul complet pentru Vpriv este disponibil pe site-ul agenției: [EMA_website/Find_medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Vpriv, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului Comitetului pentru medicamente orfane pentru Vpriv este disponibil pe site-ul agenției: [EMA_website/Find_medicine/Human medicines/Rare disease designations](http://EMA_website/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designations).

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2016.