



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017
EMA/H/C/000520

Kokkuvõte üldsusele

Advate

alfaoktokog

See on ravimi Advate Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Advate kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Advate kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Advate ja milleks seda kasutatakse?

Advate on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks igas vanuses patsientidel, kellel on A-hemofiilia (VIII hüübimisfaktori vaegusest põhjustatud kaasasündinud veritsustõbi). See sisaldab toimeainena alfaoktokogi (inimese VIII hüübimisfaktor).

Kuidas Advatet kasutatakse?

Advate on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama hemofiiliaravi kogemusega arst tingimustes, kus on olemas elustamisvahendid raske allergilise reaktsiooni (anafülaksia) raviks.

Advatet turustatakse veenisüstelahuse pulbri ja lahustina. Annus ja ravi kestus sõltuvad sellest, kas Advatet kasutatakse verejooksude raviks või ennetamiseks või operatsiooni ajal, samuti patsiendi VIII hüübimisfaktori sisaldusest, hemofiilia raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehakaalust. Advate on ette nähtud kas lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks.

Patsiendid või nende hooldajad võivad Advatet kodus ise manustada, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Advate toimib?

Advate toimeaine alfaoktokog (inimese VIII hüübimisfaktor) on vere hüübimist soodustav aine. A-hemofiiliaga patsientidel esineb VIII hüübimisfaktori vaegus, mis põhjustab vere hüübimisprobleeme, nagu verejooksud liigestes, lihastes või siseelundites. Advatet kasutatakse VIII hüübimisfaktori vaeguse korrigeerimiseks, asendades puuduva VIII hüübimisfaktori ja võimaldades sellega veritsushäiret ajutiselt leevendada.

Alfaoktokogi valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda tekitavad rakud, millesse on lisatud alfaoktokogi teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Advate kasulikkus?

Advate sarnaneb Euroopa Liidus heaks kiidetud ravimiga Recombinate, kuid Advatet valmistatakse teisel viisil, nii et ravim ei sisalda inim- ega loomse päritoluga valke. Sel põhjusel võrreldi Advatet Recombinatega põhiuuringus, mille eesmärk oli tõendada kahe ravimi ekvivalentsust. Uuringus osales 111 A-hemofiiliaga patsienti.

Uuringus loendati verejooksujuhud ja hinnati Advate efektiivsust verejooksude peatamisel (lähtudes skaalast „toime puudub“ kuni „suurepärase toime“) 107 patsiendil, kes kõik kasutasid Advatet. 510 uuest verejooksujuhust 86% korral hinnati Advate efektiivsus suurepäraseks või heaks. Lisaks vajab 81% neist verejooksujuhtudest üksnes ühekordset ravi Advatega.

Kolmes lisauuringus jälgiti ravimi kasutamist raske või mõõdukalt raske A-hemofiiliaga patsientide verejooksu ennetamisel ja operatsiooni ajal, neist ühes uuringus 53 alla 6-aastaselt lapsel. Lisauuringud kinnitasid Advate efektiivsust, sealhulgas alla 6-aastastel lastel.

Mõnel patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori inhibiitorid: organismi immuunsüsteem tekitab VIII hüübimisfaktori vastu antikehi (valke), mis võivad peatada ravimi toime, nii et see enam ei peata veritsust. Uuriti ka Advate suurt annust, et teha kindlaks, kas see aitab eemaldada verest VIII hüübimisfaktori vastased antikehad (immuuntaluvuse esilekutsumine), et ravi VIII hüübimisfaktoriga püsiks efektiivne. Andmed, mis esitati immuuntaluvuse esilekutsumise kohta inhibiitoritega patsientidel, ei olnud piisavad ravimi heakskiitmiseks sellel näidustusel.

Mis riskid Advatega kaasnevad?

Advate sagedad kõrvalnähtud (esinevad 1–10 patsiendil 100st) on peavalu ja pürektsia (palavik).

Teatatud on ülitundlikkuse (allergia) reaktsioonidest ja need võivad mõnel juhul muutuda raskeks.

Mõnel VIII hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid võtval patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori vastased inhibiitorid (antikehad), mistõttu ravimi toime lakkab ning see ei peata enam veritsust. Sellisel juhul tuleb pöörduda spetsialiseerunud hemofiiliakeskusesse.

Advate kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Advatet ei tohi kasutada patsiendid, kes on inimese VIII hüübimisfaktori, hiire- või hamstrivalkude või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Advate heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Advate kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa. Amet järeldas, et Advate efektiivsus verejooksude ravis ja ennetamisel A-hemofiiliaga patsientidel on tõendatud ning et selle ohutusprofiil on vastuvõetav.

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

Advate ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Advate kohta

Euroopa Komisjon andis Advate müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 2. märtsil 2004.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Advate kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Advatega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2017.