

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Kokkuvõte üldsusele

Adynovi

alfa-rurioktokog-pegool

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

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

Mis on Adynovi ja milleks seda kasutatakse?

Adynovi on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks patsientidel, kellel on A-hemofiilia (VIII hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire). Ravimit tohib kasutada täiskasvanutel ja vähemalt 12aastastel lastel.

Ravim sisaldab toimeainena alfa-rurioktokog-pegooli.

Kuidas Adynovit kasutatakse?

Adynovi on retseptiravim. Ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all.

Adynovit turustatakse veenisüstelahuse pulbri ja lahustina. Annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, kas ravimit kasutatakse verejooksu raviks või ennetamiseks, hemofiilia raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Adynovit ise kodus, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Adynovi toimib?

A-hemofiiliaga patsientidel puudub VIII hüübimisfaktor, mis on vere normaalseks hüübimiseks vajalik valk. Selle tulemusena tekib neil kergesti verejooks. Adynovi toimeaine alfa-rurioktokog-pegool toimib organismis samamoodi kui inimese VIII hüübimisfaktor. See asendab puuduvat VIII hüübimisfaktorit, aidates verel hüübida ja verejooks ajutiselt peatada.

Milles seisneb uuringute põhjal Adynovi kasulikkus?

Adynovi kasulikkust verejooksude ennetamisel ja ravis tõendati kahes põhiuuringus raske hemofiiliaga patsientidel, keda oli varem ravitud teiste VIII hüübimisfaktori preparaatidega.

Uuringus, milles osales 138 täiskasvanut ja vähemalt 12aastast noorukit, esines 120 patsiendil, kellele manustati Adynovit kaks korda nädalas ennetava ravina, keskmiselt 4 verejooksu aastas ning 17 patsiendil, kellele manustati Adynovit verejooksude vajaduspõhiseks raviks, ligikaudu 43 verejooksu aastas. Adynovi ravitoime hinnati ligikaudu 96% verejooksu episoodide korral suurepäraseks või heaks. Ligikaudu 96% verejooksudest lahenes Adynovi ühe või kahe süstiga.

Teises uuringus, milles osales 66 alla 12aastast last, said kõik patsiendid ligikaudu 6 kuu jooksul Adynovit kaks korda nädalas ennetava ravina. Selle aja jooksul ei esinenud verejookse ligikaudu 38%-l patsientidest (25 patsienti 66st) ning mitte ühelgi patsiendil ei tekkinud Adynovi-vastaseid antikehi, mille tõttu ravim ei pruugi enam toimida. Adynovi ravitoime hinnati ligikaudu 90% verejooksu episoodide korral suurepäraseks või heaks. Ligikaudu 83% verejooksudest lahenes Adynovi ainsa süstiga.

Mis riskid Adynoviga kaasnevad?

Ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid) esinevad Adynovi kasutamisel aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100st) ning need on näiteks turse või põletus- ja torkimistunne süstekohal, külmavärinad, õhetus, sügelev lööve, peavalu, nõgeslööve, madal vererõhk, letargia, iiveldus ja oksendamine, rahutus, kiirenenud südametegevus, rõhumistunne rinnus ning vilistav hingamine. Mõnel juhul võivad need reaktsioonid olla rasked.

Mõnel patsiendil võivad pärast ravi VIII hüübimisfaktori preparaatidega, sealhulgas Adynoviga, tekkida VIII hüübimisfaktori inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see ei peata enam verejooksu. Sellisel juhul tuleb pöörduda hemofiilia erikeskusesse.

Adynovi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Adynovit ei tohi kasutada patsiendid, kes on ülitundlikud (allergilised) alfa-rurioktokog-pegooli või sarnase aine alfa-oktokogi või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes, ega patsiendid, kellel on teadaolev allergia hiire- või hamstrivalkude vastu.

Miks Adynovi heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Adynovi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Uuringud tõendavad, et Adynovi on efektiivne verejooksude ennetamisel ja ravis A-hemofiiliaga patsientidel ning selle ohutus on võrreldav teiste VIII hüübimisfaktori preparaatide ohutusega. Adynovi toimeaine teatud osa (PEG) võib aga pikaajalisel ravil hakata organismis, sealhulgas peaju soonepõimikus ladestuma. Et see võib tekitada probleeme, eelkõige alla 12aastastel lastel, kiidetakse Adynovi heaks kasutamiseks üksnes täiskasvanutel ja vähemalt 12aastastel lastel.

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

Adynovi turustaja korraldab uuringu, milles jälgib PEGi peaaegu soonepõimikus ja muudes elundites ladestumise võimalikku mõju.

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

Muu teave Adynovi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Adynovi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Adynoviga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.