



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753310/2016  
EMA/H/C/004075

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Afstyla

## alfalonoktokog

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

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

## Mis on Afstyla ja milleks seda kasutatakse?

Afstyla on ravim, mida kasutatakse veritsuse raviks ja ennetamiseks A-hemofiiliaga (VIII hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire) patsientidel. Ravim sisaldab toimeainena alfaonoktokogi.

## Kuidas Afstylat kasutatakse?

Afstylat turustatakse süstelahuse pulbri ja lahustina. Süst tehakse veeni mitme minuti jooksul. Süstide annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, kas Afstylat kasutatakse verejooksu raviks või ennetamiseks, patsiendi VIII hüübimisfaktori vaeguse raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist.

Afstyla on retseptiravim. Ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogunud arsti järelevalve all. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

## Kuidas Afstyla toimib?

A-hemofiiliaga patsientidel puudub VIII hüübimisfaktor, mis on normaalseks verehüübimiseks vajalik valk. Selle tulemusena tekib neil kergesti verejooks.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Afstyla toimeaine alfaonoktokog on inimese VIII hüübimisfaktori lühem versioon, mis toimib organismis samamoodi nagu inimese VIII hüübimisfaktor. See asendab puuduvat VIII hüübimisfaktorit, aidates verel hüübida ja saavutades ajutise kontrolli verejooksu üle.

## Milles seisneb uuringute põhjal Afstyla kasulikkus?

Kaks Afstyla põhiuuringut näitasid, et ravim on efektiivne nii verejooksu episoodide ennetamisel kui ka ravis raske A-hemofiiliaga patsientidel, keda oli varem ravitud teiste VIII hüübimisfaktori preparaatidega.

Esimesse uuringusse oli kaasatud 173 üle 12aastast patsienti. Uuringu käigus registreeriti kokku 848 verejooksu episoodi, millest 94% lahenes ühe või kahe Afstyla süstiga. 92% verejooksu episoodi puhul oli hinnang ravile Afstylaga „suurepärase“ või „hea“. Uuringu ajal toimunud 16 operatsiooni käigus oli hinnang Afstylale verejooksu episoodide ennetamisel „suurepärase“ või „hea“, kui seda manustati 2–3 korda nädalas. Afstylat ennetava ravina saanud patsientidel esines keskmiselt 1,14 verejooksu episoodi aastas iga patsiendi kohta, mis oli väiksem võrreldes 19,64 episoodiga aastas patsientidel, kes ei saanud Afstylat ennetava ravina.

Teise uuringusse oli kaasatud 83 alla 12aastast patsienti. Uuringu käigus registreeritud 347 verejooksu episoodist 96% puhul oli hinnang ravile Afstylaga „suurepärase“ või „hea“; 96% verejooksu episoodidest lahenes ühe või kahe Afstyla süstiga. Afstylat ennetava ravina kolm korda nädalas saanud patsientidel esines keskmiselt 2,30 verejooksu episoodi aastas ning Afstylat kaks korda nädalas saanud patsientidel esines keskmiselt 4,37 verejooksu episoodi aastas.

## Mis riskid Afstylaga kaasnevad?

Ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid) esinevad Afstyla manustamisel sageli, 1 patsiendil 10st. Nende reaktsioonide hulka võivad kuuluda angioödeem (nahaaluskoe turse), põletus- ja kipitustunne süstekohal, külmavärinad, nahapunetus, sügelev lööve kogu kehal, peavalu, nõgeslööve, hüpotensioon (madal vererõhk), loidus, iiveldus, rahutus, tahhükardia (kiirenenud südametegevus), rõhumistunne rinnus, kirvendus, oksendamine ja vilistav hingamine. Mõnel juhul võivad need reaktsioonid olla rasked.

Samuti esineb VIII hüübimisfaktori preparaatide kasutamisel risk, et mõnel patsiendil võivad tekkida inhibiitorid (antikehad) VIII hüübimisfaktori vastu, põhjustades ravimi toime lakkamise ja verejooksuvastase kaitse kadumise.

Afstylat ei tohi kasutada hamstri valkude suhtes allergilistel patsientidel.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Afstyla heaks kiideti?

Uuringud näitavad, et Afstyla on efektiivne verejooksu episoodide ennetamisel ja ravimisel. Ohutuse osas on ravimi kasutamise ajal teatatud kõrvalnähtude kooskõlas VIII hüübimisfaktori preparaadi puhul eeldatavate kõrvalnähtudega, kuigi ülitundlikkusreaktsioone esines Afstyla kasutamisel sagedamini. Käimasolevatest uuringutest on oodata täiendavaid andmeid ohutuse kohta.

Inimravimite komitee otsustas, et Afstyla kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Afstyla ohutu ja efektiivne kasutamine?**

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

## **Muu teave Afstyla kohta**

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Afstyla 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 Afstylaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.