



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/1380/2018
EMA/H/C/004258

Kokkuvõte üldsusele

Alofisel

darvadstrotseel

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

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

Mis on Alofisel ja milleks seda kasutatakse?

Alofisel on ravim, mida kasutatakse komplekssete päarakufistulite raviks Crohni tõvega (põletikuline soolehaigus) täiskasvanutel, kui tava- või bioloogilised ravimid ei ole andnud piisavat tulemust.

Fistulid ehk uurised on ebanormaalsed ühenduskanalid soolestiku alumiste osade ja pärakuümbruse naha vahel. Kompleksed fistulid koosnevad mitmest ebanormaalsest kanalist ja avast, paiknevad sügavamal või kaasneb nendega muid tüsistusi, näiteks mäda kogunemine.

Alofisel sisaldab toimeainena darvadstrotseeli, mis sisaldab täiskasvanud doonorite rasvkoest eraldatud tüvirakke. See on somaatilise rakuteraapia ravimite hulka kuuluv uudne ravim. Somaatilise rakuteraapia ravim sisaldab rakke või kudesid, mida on töödeldud nii, et neid saab kasutada haiguse ravimiseks, diagnoosimiseks või ennetamiseks.

Et päarakufistuliga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Alofisel 8. oktoobril 2009 harvikravimiks.

Kuidas Alofiseli kasutatakse?

Alofiseli tohivad patsientidele manustada vaid eriarstid, kellel on asjaomase näidustatud haigusseisundi diagnoosimise ja ravi kogemus. See on retseptiravim.



Alofisel manustatakse ainult üks kord. Patsiendile manustatakse anesteetikumi (patsiendi uinutamiseks või ravipiirkonna tuimastamiseks). Pärast fistulite ettevalmistamist raviks operatsioonisaalis süstitakse kahe viaali sisu (ühes viaalis on 30 miljonit rakku) sisemiste avade ümbrusse ja seejärel süstitakse veel kahe viaali sisu läbi välimiste avade fistuli seintesse.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Alofisel toimib?

Alofisel sisaldab mesenhüümi tüvirakke, mis on eraldatud doonori rasvkoest. Selle ravimi valmistamiseks valitakse välja rakud ja neid kultiveeritakse laboris, et suurendada rakkude hulka. Fistuli seintesse süstimisel võivad need rakud vähendada põletikku ja soodustada uue koe kasvu. Selle tulemusena fistul paraneb ja sulgub.

Milles seisneb uuringute põhjal Alofiseli kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 212 komplekssete päarakufistulitega Crohni tõvega patsienti, oli Alofisel 24 nädalat pärast ravi efektiivsem kui platseebo (näiv ravim). Nendel patsientidel ei olnud tekkinud ravivastust tava- või bioloogilistele ravimitele. Efektiivsuse põhinäitaja – nn kombineeritud remissioon – oli ebanormaalsete välimiste avade sulgumine koos vedelikuga täitunud > 2 cm sisemiste kanalite puudumisega (kuna need võivad fistuli uuesti avada). Kombineeritud remissiooni saavutas peaaegu 50% Alofiseliga ravitud patsientidest (53 patsienti 107st) ja 34% platseebot saanud patsientidest (36 patsienti 105st).

Mis riskid Alofiseliga kaasnevad?

Alofiseli kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on anaalabstsess (päarakumädanik), proktalgia (pärakuvalu), päarakufistul ja valu ravi ajal.

Alofiseli ei tohi kasutada patsientidel, kes on ülitundlikud (allergilised) veiseseerumi (selge vedelik veiste veres) või Alofiseli mis tahes muu koostisosa suhtes.

Miks Alofisel heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Alofiseli kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Alofisel on kasulik selliste komplekssete päarakufistulite ravis, mis ei ole piisaval määral allunud muule ravile. Alofiseli ohutusandmed on piiratud, kuid annavad piisavalt teavet kõrvalnähtude kohta.

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

Alofiseli turustaja varustab tervishoiutöötajad teabematerjaliga, kus selgitab ravimi õiget kasutamist ja patsientide infektsiooniriski. Samuti korraldab ettevõtte uuringu, et jätkata teabe kogumist Alofiseli efektiivsuse ja ohutuse kohta.

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

Muu teave Alofiseli kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Alofiseli kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Alofiseliga toimuva ravi

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

Harvikravimite komitee arvamuse kokkuvõte Alofisel kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Ravimil on müügiluba lõppenud