



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020
EMA/H/C/004426

Cablivi (kaplatsizumaab)

Ülevaade ravimist Cablivi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Cablivi ja milleks seda kasutatakse?

Cablivi on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel kehamassiga vähemalt 40 kg ning kellel esineb omandatud trombootilise trombotsütopeenilise purpuri (aTTP) episoodide (verehüübimishäire). aTTP korral tekivad väikestes veresoontes verehüübed ja patsiendil on väike trombotsüütide (vereliistakud ehk vere hüübimist soodustavad vererakud) arv.

Cablivit kasutatakse koos plasmavahetuse (protseduur, millega eemaldatakse verest teatud antikehad) ja ravimitega, mis vähendavad immuunsüsteemi (organismi kaitsemehhanismide) aktiivsust.

Cablivi sisaldab toimeainena kaplatsizumaabi.

aTTP esineb harva ja Cablivi nimetati 30. aprillil 2009 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Kuidas Cablivit kasutatakse?

Cablivi on retseptiravim. Ravi peavad alustama ja jälgima arstid, kes on kogenud nende patsientide ravis, kellel esineb väikesi veresooni mõjutavaid hüübimishäireid.

Ravi Cabliviga alustatakse annusega 10 mg, mis süstitakse veeni enne plasmavahetust. Ravi jätkatakse annusega 10 mg ööpäevas, mis süstitakse kõhunaha alla iga päev pärast plasmavahetust. Pärast igapäevase plasmavahetusravi lõpetamist jätkatakse ravi veel 30 päeva. Kui vaja, võib ravi Cabliviga jätkata ka pikema aja vältel. Patsiendid saavad lisaks ka immuunsüsteemi aktiivsust vähendada ravi.

Kui patsiendid või nende hooldajad on saanud asjakohase väljaõppe, võivad nad süstida Cablivit ise.

Lisateavet Cablivi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Cablivi toimib?

aTTPga patsientidel on suurenenud von Willebrandi faktori sisaldus. Von Willebrandi faktor toimib trombotsüütidele, põhjustades nende agregatsiooni ja tekitades verehüübeid. Cablivi toimeaine kaplatsizumaab on nanokeha (väike antikeha), mis on välja töötatud seonduma von Willebrandi

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



faktoriga nii, et see ei toimiks enam trombotsüütidele. See vähendab trombotsüütide agregatsiooni ja verehüüvete teket veresoontes, mistõttu suureneb trombotsüütide sisaldus veres, sest need ei moodusta enam verehüübeid.

Milles seisneb uuringute põhjal Cablivi kasulikkus?

Cablivi efektiivsust aTTPga patsientidel, kes vajasisid seisundi tõttu plasmavahetust, uuriti kahes põhiuuringus. Kõik patsiendid said standardravi.

Esimeses uuringus, milles osales 75 patsienti, normaliseerus trombotsüütide arv Cabliviga ravitud patsientidel keskmiselt 3 päevaga võrreldes ligi 5 päevaga platseebot (näiv ravim) saanud patsientidel.

Teises uuringus, milles osales 145 patsienti, uuriti, kui palju aega kulus trombotsüütide arvu normaliseerumise ja seisundi piisava paranemiseni, mis võimaldaks lõpetada igapäevase plasmavahetuse 5 päeva jooksul. Uuringus leiti, et Cabliviga ravitud patsientidel normaliseerub trombotsüütide arv tõenäoliselt kiiremini kui platseebot saanud patsientidel.

Kuigi põhiuuringutes osalesid ainult täiskasvanud, esitas ettevõtte täiendavad modelleerimise andmed, mis näitasid, et ravim on sama efektiivne vähemalt 12-aastastel lastel kehahinnaga vähemalt 40 kg.

Mis riskid Cabliviga kaasnevad?

Cablivi kõige sagedamad kõrvalnähtud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on ninaverejooksud, peavalu ja igemete veritsemine. Cablivi kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Cablivi ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Cablivi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et aTTPga patsientidel võib Cablivi koos plasmavahetuse ja immunosupressiooniga lühendada aega trombotsüütide arvu normaliseerumiseni, mis lühendab plasmavahetusravi kestust ja intensiivravi osakonnas viibimise aega. Ravi kõige olulisem kõrvalnäht on verejooks, kuid seda peetakse hallatavaks. Eeldatakse, et ettevõtte esitab Cablivi ohutuse ja efektiivsuse kohta pikemaajalise uuringu andmed.

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

Cablivi turustaja esitab materjalid, sealhulgas patsiendi hoiatuskaardi raske verejooksu riski kohta koos selgitusega, kuidas seda riski hallata.

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

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ka Cablivi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cablivi kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Cablivi kohta

Cablivi on saanud müügiloo, mis kehtib kogu ELis, 31. augustil 2018.

Lisateave Cablivi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European/public/assessment/reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2020