



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454740/2024
EMA/H/C/004883

Esperoct (*alfaturoktokogpegool*)

Ülevaade ravimist Esperoct ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Esperoct ja milleks seda kasutatakse?

Esperoct on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks lastel, noorukitel ja täiskasvanutel, kellel on A-hemofiilia (vere hüübimist soodustava valgu VIII hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire).

Esperoct sisaldab toimeainet alfaturoktokogpegooli.

Kuidas Esperocti kasutatakse?

Esperoct on retseptiravim ja ravi peab alustama hemofiilia ravis kogenud arst.

Esperocti manustatakse veenisiseselt süstena. Ravi annus, sagedus ja kestus sõltuvad patsiendi vanusest, kasutamisest verejooksu raviks või ennetamiseks ning hemofiilia raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist. Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Esperocti ise kodus, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe.

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

Kuidas Esperoct toimib?

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

Osa toimeainest on pegüleeritud, mis tähendab, et sellele on lisatud keemilist ainet polüetüleenglükooli (PEG), mis võimaldab ravimil püsida organismis kauem ja pikendab selle toimet.

Mis on uuringute põhjal Esperocti kasulikkus?

Uuringud on tõendanud, et Esperoct on efektiivne verejooksuepisoodide ennetamisel ja ravis raske hemofiiliaga patsientidel.

Põhiuuringus, kus osalesid 12–66-aastased patsiendid, oli 175 patsiendil, kes said ennetava ravina Esperocti iga 4 päeva tagant või kaks korda nädalas, keskmiselt ligikaudu 4 veritsusepisoodi aastas,

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



saavutades uuringu eesmärgi – vähem kui 8,5 veritsusepisoodi aastas. Toimunud veritsusepisoodidest raviti 94% edukalt ühe või kahe lisaüstega.

Selles uuringus osalenud 12 muud patsienti ei ravitud ennetavalt, vaid neile anti Esperocti veritsuse vajaduspõhiseks raviks. Nendel patsientidel oli keskmiselt ligikaudu 32 veritsusepisoodi aastas ja 97% juhtudest peatas Esperoct veritsuse edukalt ühe või kahe süstega.

Teises uuringus, milles osales 68 alla 12-aastast last, kellele oli varem manustatud muid VIII hüübimisfaktori ravimeid, manustati Esperocti ennetava ravina ja uuringu põhiosas, mis kestis 26 nädalat, esines ligikaudu 2 verejooksuepisoodi aastas. Teise uuringu pikaajalises jätku-uuringus esines lastel hinnanguliselt keskmiselt vähem kui 1 verejooksuepisood aastas; kõiki verejookse raviti edukalt Esperocti lisaannustega.

Kolmandas põhiuuringus, milles osales 81 alla 6-aastast last, kes ei olnud varem saanud VIII hüübimisfaktori ravimeid, esines lastel hinnanguliselt keskmiselt 1,8 veritsusepisoodi aastas; 93% verejooksudest raviti edukalt Esperoctiga.

Mis on Esperocti riskid?

Esperocti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Esperocti kasutamisel võivad esineda ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid), mis esinevad aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) ja võivad mõnel juhul muutuda raskeks. Need on näiteks turse, põletus- ja torkimistunne süstekohal, külmavärinad, õhetus, sügelev lööve, peavalu, nõgeslööve, madal vererõhk, letargia, iiveldus ja oksendamine, rahutus, kiirenenud südametegevus, rõhumistunne rinnus, kirvendus ja vilistav hingamine.

Väga harva võivad patsientidel tekkida antikehad ravimis sisalduva hamstrivalgu vastu ning see võib põhjustada allergiareaktsioone. Esperocti ei tohi kasutada patsiendid, kes on allergilised hamstrivalgude suhtes.

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

Kliinilistes uuringutes tekkisid ligikaudu kolmandikul Esperoct-ravi alustanud varem ravimata patsientidest, kellel ei tekkinud VIII hüübimisfaktori vastaseid inhibiitoreid, toimeaine PEG-osa vastased antikehad. See vähendas VIII hüübimisfaktori aktiivsust, kaotades mõnel patsiendil veritsuse ohjatavuse. VIII hüübimisfaktori aktiivsuse normaalne tase taastus kõigil patsientidel, kes jätkasid ravi Esperoctiga.

Miks Esperoct ELis heaks kiideti?

Uuringutes on selgunud, et Esperoct on efektiivne veritsuse ennetamisel ja ravis A-hemofiiliaga patsientidel. Et Esperoct on pegüleeritud, vajavad seda ravimit kasutavad patsiendid süsteid ka vähem või harvem kui tavapäraste VIII hüübimisfaktori ravimite kasutamisel.

Euroopa Raviamet otsustas, et Esperocti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Esperocti turustaja korraldab uuringu, et jälgida PEG peaaegu soonepõimikus ja muudes kudedes ja elundites ladestumise võimalikku toimet.

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Esperocti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Esperocti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Esperocti kohta

Esperoct on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 20. juunil 2019.

Lisateave Esperocti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2024.