



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-47996
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstatsimab*)

Lihtne ülevaade ravimist Hympavzi ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Hympavzi ja milleks seda kasutatakse?

Hympavzi on ravim, mida kasutatakse verejooksuepisoodide ennetamiseks vähemalt 12-aastastel A- või B-hemofiiliaga patsientidel, kes kaaluvad vähemalt 35 kg.

A- ja B-hemofiilia on pärilikud hüübimishäired, mida põhjustab VIII hüübimisfaktori (A-hemofiilia) või IX hüübimisfaktori (B-hemofiilia) vaegus, mis on vere hüübimiseks vajalikud valgud.

Hympavzit kasutatakse patsientidel, kellel ei ole tekkinud VIII või IX hüübimisfaktori vastaseid inhibiitoreid (organismi looduslike kaitsemehhanismide toodetud valke) ja kellel on raske A- või B-hemofiilia.

Seda kasutatakse ka A- või B-hemofiiliaga patsientidel, kellel on tekkinud VIII või IX hüübimisfaktori vastased inhibiitorid.

Hympavzi sisaldab toimeainet marstatsimabit.

Kuidas Hympavzit kasutatakse?

Hympavzi on retseptiravim. Ravi tuleb alustada, kui patsiendil ei esine verejookse, hemofiilia ravis kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Hympavzit manustatakse subkutaanse (nahaaluse) süstena üks kord nädalas, kasutades eeltäidetud süstlit või pen-süstlit. Patsiendid või hooldajad võivad pärast asjakohast koolitust süstida ravimit ise.

Enne Hympavzi kasutamist peavad patsiendid lõpetama ravi hüübimisfaktoritega (VIII või IX hüübimisfaktori kontsentraadid) või möödamineva aktiivsusega ainetega (ravimid, mida kasutatakse verejooksu ennetamiseks inhibiitoritega patsientidel, näiteks aktiveeritud protrombiini kompleksi kontsentraat või rekombinantne VIIa hüübimisfaktor).

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

Kuidas Hympavzi toimib?

Organismis on olemas vere hüübimisprotsess, mis ei hõlma VIII ega IX hüübimisfaktorit. Seda protsessi (koefaktori rada) saab aga kiiresti blokeerida valguga, mida nimetatakse koefaktori raja inhibiitoriks. Hympavzi on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma

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



koefaktori raja inhibiitorit ja seonduma sellega. Koefaktori raja inhibiitoriga seondudes takistab Hym̄pavzi selle toimet ja võimaldab A- või B-hemofiiliaga patsientidel vere hüübimist koefaktori raja kaudu.

Mis on uuringute põhjal Hym̄pavzi kasulikkus?

Põhiuuringus 12-aastaste või vanemate raske A- või B-hemofiiliaga meestel ja poistel ilma inhibiitoriteta leiti, et Hym̄pavzi on ravitud verejooksude arvu vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui tavapärane profülaktiline (ennetav) ravi.

Uuringus osales 116 täiskasvanut ja noorukit, kes olid varem saanud kas vajaduspõhist ravi või tavapärast ennetavat VIII või IX faktori asendusravi. Uuringus võrreldi 6-kuulise perioodi jooksul enne Hym̄pavzi-ravi alustamist esinenud verejooksuepisoodide arvu nende verejooksuepisoodide arvuga, mis tekkisid patsientidel 1 aasta jooksul pärast Hym̄pavzi-ravi alustamist.

Varem tavapärast ennetavat ravi saanud 83 patsiendi seas vähendas Hym̄pavzi ravi vajavate verejooksude arvu aastas keskmiselt 8-lt 5-le.

A-hemofiiliaga patsientidel oli ravitud verejooksude keskmine aastane määr ligikaudu 9 koos tavapärase ennetava raviga ja 5 Hym̄pavziga. B-hemofiiliaga patsientidel oli see määr tavapärase ennetava ravi korral ligikaudu 3 ja Hym̄pavzi kasutamisel ligikaudu 5. B-hemofiiliaga patsientidel vähenes see määr veelgi, jätkates ravi Hym̄pavziga pikaajalises jätku-uuringus.

Samas uuringus osales 48 inhibiitoritega raske A- või B-hemofiiliaga täiskasvanut ja noorukit, kes said verejooksude tõttu vajaduspõhist ravi enne Hym̄pavziga ravi alustamist. Uuringus võrreldi 6-kuulise perioodi jooksul enne Hym̄pavzi-ravi alustamist esinenud verejooksuepisoodide arvu nende verejooksuepisoodide arvuga, mis tekkisid patsientidel 1 aasta jooksul pärast Hym̄pavzi-ravi alustamist.

Ravitud verejooksude keskmine aastamäär oli enne Hym̄pavziga ravi alustamist ligikaudu 20 ja koos Hym̄pavziga ligikaudu 1,4.

Hym̄pavziga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Hym̄pavzi kõrvalnähud ja piirangud?

Hym̄pavzi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Hym̄pavzi kõige raskem kõrvalnäht on tromboos (veretrombide teke veresoontes), mis võib esineda kuni 1 patsiendil 100st.

Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks süstekoha reaktsioonid.

Miks Hym̄pavzi ELis heaks kiideti?

Heakskiitmise ajal hõlmas enamik raske A- või B-hemofiiliaga patsientide ravivõimalusi VIII või IX hüübimisfaktori asendusravi veeniinfusiooni. Tõendati, et iganädalase nahaaluse süstena manustatav Hym̄pavzi on patsientidel, kellel ei ole tekkinud VIII või IX hüübimisfaktori vastaseid inhibiitoreid, ravitud verejooksude aastase arvu vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui tavaline ennetav ravi. A- või B-hemofiiliaga patsientidel, kellel on tekkinud inhibiitorid ja kes on saanud vajaduspõhist ravi, tõendati, et Hym̄pavzi vähendab oluliselt ravi vajavate verejooksude arvu aastas.

Hym̄pavzi kõrvalnähud on üldiselt kerged. Veresoonte veretrombidega (trombemboolia) seotud probleemid võivad tekkida, kuid selle riski maandamiseks on võetud meetmeid.

Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Hympavzi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Kuidas tagatakse Hympavzi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ettevõtte annab patsiendikaardi, et tuletada patsientidele meelde Hympavzi olulisi riske, sealhulgas trombemboolia riski, ning seda, millal ja kuidas nad peavad teatama trombemboolia nähtudest ja sümptomitest.

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

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Hympavzi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Hympavzi oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Hympavzi kohta

Hympavzi on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. novembril 2024.

Lisateave Hympavzi kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanded, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hympavzi.

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2026.