

EMA/196132/2016
EMA/H/C/003955

Kokkuvõte üldsusele

Idelvion

alfa-albutrepenonakog

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

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

Mis on Idelvion ja milleks seda kasutatakse?

Idelvion on ravim, mida kasutatakse verejooksude ennetamiseks ja raviks B-hemofiiliaga (IX hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire) patsientidel. Idelvioni tohib kasutada igas vanuses patsientidel.

Et hemofiiliaga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Idelvion 4. veebruaril 2010 harvikravimiks.

Idelvion sisaldab toimeainet alfa-albutrepenonakogi.

Kuidas Idelvioni kasutatakse?

Idelvion on retseptiravim ja ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all.

Idelvioni turustatakse pulbri ja lahustina, millest segatakse kokku veeni manustatav süstelahus. Süstide annus ja manustamissagedus sõltuvad patsiendi kehamassist ning sellest, kas Idelvioni kasutatakse verejooksude raviks või ennetamiseks, ja patsiendi IX faktori vaeguse raskusastmest, verejooksu ulatusest ning selle kohast, patsiendi vanusest ja seisundist. Üksikasjalik teave Idelvioni kasutamise kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).



Kuidas Idelvion toimib?

B-hemofiiliaga patsientidel puudub IX hüübimisfaktor, mis on normaalseks verehüübimiseks vajalik valk. Selle tulemusena tekib neil kergesti verejooks. Idelvioni toimeaine alfa-albutrepenonakog toimib organismis samamoodi nagu inimese IX hüübimisfaktor. See asendab puuduvat IX hüübimisfaktorit, aidates verel hüübida ja verejooksu ajutiselt peatada.

Milles seisneb uuringute põhjal Idelvioni kasulikkus?

Ühes 80 täiskasvanut ja noorukit ning teises 27 alla 12-aastast last hõlmavas uuringus oli Idelvion efektiivne verejooksu ennetamisel ning enamikul patsientidest ei esinenud ennetava ravi ajal ühtki verejooksu. Samuti oli Idelvion efektiivne verejooksujuhtude ravis, kui need esinesid; ligikaudu 93% verejooksujuhtudest lahenes ühe Idelvioni süstiga.

Mis riskid Idelvioniga kaasnevad?

Ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid) esinevad Idelvioni korral harva ja need on näiteks süstekoha turse, põletus- ja torkimistunne, külmavärinad, õhetus, sügelev lööve, peavalu, nõgeslööve, madalat vererõhku, letargia, iiveldus ja oksendamine, rahutus, kiirenenud südametegevus, rõhumistunne rinnus ja vilistav hingamine. Mõnel juhul võivad need reaktsioonid olla rasked.

Mõnedel IX hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid võtvatel patsientidel võivad tekkida IX hüübimisfaktori vastased inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see enam ei peata verejookse. IX hüübimisfaktorit sisaldavad ravimid võivad samuti põhjustada probleeme trombid (soonesiseste verehüüvete) tekke tõttu. Idelvioni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Idelvioni ei tohi kasutada patsientidel, kes on toimeaine või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Samuti ei tohi seda kasutada hamstri valkude suhtes allergilistel patsientidel.

Miks Idelvion heaks kiideti?

Uuringud näitavad, et Idelvion on efektiivne verejooksujuhtude ennetamises ja ravis B-hemofiiliaga patsientidel ning selle ohutus on võrreldav teiste IX hüübimisfaktori preparaatide ohutusega. Inimravimite komitee otsustas, et Idelvioni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

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

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Idelvioni võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Idelvioni omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Idelvioni kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Idelvioni kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Idelvioniga 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 Idelvioni 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).