

EMA/790608/2017
EMA/H/C/000942

Kokkuvõte üldsusele

Nplate

romiplostiim

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

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

Mis on Nplate ja milleks seda kasutatakse?

Nplatet kasutatakse pikaajalise immuuntrombotsütopeenilise purpuriga (ITP) patsientide raviks alates 1. eluaastast. See on haigus, mille korral patsiendi immuunsüsteem hävitab vere hüübimises osalevaid vererakke trombotsüüte (vereliistakuid). ITPga patsientidel on trombotsüütide vähesus, mistõttu neil on veritsusrisk.

Nplatet kasutatakse, kui ravi selliste ravimitega nagu kortikosteroidid või immunoglobuliinid ei ole toiminud. Nplatet võib kasutada nii patsientidel, kellel on haiguse ohjamiseks eemaldatud põrn, kui ka põrnaga patsientidel. Mao taga paiknev organ põrn osaleb trombotsüütide eemaldamisel verest.

Et ITPga patsientide arv on väike ja see haigus esineb harva, nimetati Nplate 27. mail 2005 harvikravimiks.

Nplate sisaldab toimeainena romiplostiimi.

Kuidas Nplatet kasutatakse?

Nplate on retseptiravim. Ravi peab toimuma verehaiguste ravis kogenud arsti järelevalve all.

Nplate on süstelahuse pulber. Seda manustatakse üks kord nädalas nahaaluse süstina. Algannus sõltub patsiendi kehakaalust ja annust kohandatakse trombotsüütide sisalduse sihtväärtuse säilitamiseks. Kui 4-nädalase ravi järel Nplate maksimaalse annusega ei ole trombotsüütide arv veritsusrisi piisavaks

vähendamiseks suurenenud, tuleb ravi lõpetada. Stabiilse trombotsüütide sisaldusega täiskasvanud patsiendid võivad pärast asjakohase väljaõppe saamist ravimit ka ise süstida.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Nplate toimib?

Nplate toimeaine romiplostim stimuleerib trombotsüütide teket. Normaalses tingimustes stimuleerib organismis hormoon trombopoetiin trombotsüütide teket luuüdis. Romiplostim on välja töötatud seonduma samade retseptoritega nagu trombopoetiin ja neid stimuleerima. Trombopoetiini toimet imiteerides stimuleerib romiplostim trombotsüütide teket, suurendades nii trombotsüütide sisaldust veres ja vähendades veritsusriski.

Milles seisneb uuringute põhjal Nplate kasulikkus?

Kahes täiskasvanute põhiuuringus ja kolmandas laste uuringus leiti, et Nplate on pikaajalise ITP ravis efektiivne. Kõikides uuringutes võrreldi Nplatet platseeboga (näiv ravim). Patsiente raviti 24 nädalat. Efektiivsus põhinäitaja oli trombotsüütide arvu suurenemine üle piirväärtuse – 50 miljonit trombotsüüti 1 ml vere kohta – vähemalt 6 nädala jooksul viimasest 8 ravinädalast. Patsiendi veritsusrisk suureneb, kui trombotsüütide sisaldus on alla 30 miljoni milliliitri kohta, kusjuures trombotsüütide normaalne sisaldus on 150 kuni 400 miljonit milliliitri kohta.

Esimeses uuringus osales 63 patsienti, kelle haigus ei allunud ravile vaatamata põrna eemaldamisele. Patsiente, kelle trombotsüütide arv ületas piirväärtuse, oli 38% Nplate rühmas (16 patsienti 42st), aga 0 platseeborühmas (kus oli 21 patsienti).

Teises uuringus osales 62 patsienti, kelle ITP-d oli varem ravitud (kuid kelle põrna ei olnud eemaldatud). Patsiente, kelle trombotsüütide arv ületas piirväärtuse, oli 61% Nplate rühmas (25 patsienti 41st) ning 5% platseeborühmas (1 patsient 21st).

Laste uuringus osales 62 patsienti vanuses 1 kuni <18 eluaastat, kelle ITP-d oli varem ravitud (sh mõned patsiendid, kelle põrn oli eemaldatud). Patsiente, kelle trombotsüütide arv ületas piirväärtuse, oli 52% Nplate rühmas (22 patsienti 42st) ja 10% platseeborühmas (2 patsienti 20st).

Üle 1000 patsiendiga pikaajalistes uuringutes, milles teatud patsiente oli ravitud üle 5 aasta, kinnitati, et Nplate efektiivsus püsib nii patsientidel, kellel on põrn eemaldatud, kui ka põrnaga patsientidel.

Mis riskid Nplatega kaasnevad?

Nplate kõige sagedamad kõrvalnähud täiskasvanutel (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, nina- ja neeluinfektsioonid ning allergilised (ülitundlikkuse) reaktsioonid, nagu lööve, sügelus ja kiire nahaalune turse. Kõige sagedamad kõrvalnähud lastel on nina- ja neeluinfektsioonid, ninavoolus, köha, palavik, suu- ja kurguvalu, kõhuvalu, kõhulahtisus, lööve ja nahaalused verevalumid. Nplate kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nplatet ei tohi kasutada patsiendid, kes on romiplostiimi või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või bakteri *Escherichia coli* toodetavate valkude suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Nplate heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Nplate kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Amet märkis, et Nplate on efektiivne nii eemaldatud põrnaga kui ka eemaldamata põrnaga patsientidel. Trombotsüütide arvu suurenemine oli mõlemas rühmas pikaajaline ja kliiniliselt oluline vaatamata sellele, et ravi leevendab ainult sümptomeid ega ravi haiguse tekkepõhjust. Seega peab põrnaga patsientidel korrapäraselt kaaluma põrna eemaldamise võimalust.

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

Nplate tootja annab arstidele annustamiskalkulaatori, millega saab arvutada süstitava Nplate koguse, mis mõnikord on väga väike. Arstidele võidakse anda ka koduse manustamise väljaõppekomplekt, mis sisaldab teavet, kuidas õpetada patsiente ise Nplatet süstima, ja juhiseid patsientidele, kuidas ravimit süstimiseks ette valmistada.

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

Muu teave Nplate kohta

Euroopa Komisjon andis Nplate müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 4. veebruaril 2009.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Nplate kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Nplatega 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 Nplate kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12-2017.