

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Kokkuvõte üldsusele

Obizur

alfasusoktokog

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

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

Mis on Obizur ja milleks seda kasutatakse?

Obizur on omandatud hemofiiliaga (VIII hüübimistegurit inhibeerivate antikehade spontaanselt tekkest põhjustatud hüübimishäire) täiskasvanutel verejooksuepisoodide raviks kasutatav ravim. VIII hüübimistegur on üks normaalseks verehüübimiseks vajalikest valkudest.

Obizur sisaldab toimeainena alfasusoktokogi.

Kuidas Obizuri kasutatakse?

Obizur on retseptiravim ja ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all. Obizuri turustatakse pulbri ja lahustina, millest segatakse kokku veeni manustatav süstelahus. Annuse, manustamissageduse ja ravi kestuse määramisel lähtutakse patsiendi seisundist ja vajadustest ning verejooksust tingitud ohu raskusastmest. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kuidas Obizur toimib?

VIII hüübimisteguri vastaste antikehade põhjustatud omandatud hemofiiliaga patsientidel esineb hüübimishäireid, näiteks liigeste, lihaste või siseelundite verejookse. Obizuri toimeaine alfasusoktokog toimib organismis samamoodi kui inimese VIII hüübimistegur, kuid on veidi teistsuguse ehitusega.



Selle tulemusel ei tunne antikehad alfasusoktokogi sama kergesti ära ja see saab asendada inhibeeritud VIII hüübimistegurit, aidates verel hüübida ja piirata verejooksu.

Milles seisneb uuringute põhjal Obizuri kasulikkus?

Obizuri on uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 28 täiskasvanud patsienti, kellel oli VIII hüübimisteguri vastaste antikehade põhjustatud omandatud hemofiilia ning kellel esines raskeid verejooksuepisoodide. Obizuri ei võrreldud teiste ravimitega. Obizuri positiivseks ravivastuseks loeti verejooksu peatumist või vähenemist ja negatiivseks ravivastuseks verejooksu jätkumist või süvenemist. Kõigil 28 patsiendil esines 24 tunni jooksul Obizuriga ravi alustamisest positiivne ravivastus; 24 patsiendil 28st peatus verejooks täielikult.

Mis riskid Obizuriga kaasnevad?

Obizuriga võib esineda ülitundlikkusreaktsioone (allergiareaktsioone), sh angioödeem (nahaaluste kudede turse), põletus- ja kipitustunne süstekohal, külmavärinad, õhetus, sügelev lööve, peavalu, nõgeslööve, madal vererõhk, väsimus või rahutus, iiveldus või oksendamine, tahhükardia (kiirenenud südametegevus), rõhumistunne rinnus, vilistav hingamine ja kirvendus. Mõnel juhul võib reaktsioon muutuda raskeks (anafülaksia) ja sellega võib kaasneda vererõhu ohtlikult järsk langus. Obizuri ei tohi kasutada patsiendid, kellel on esinenud alfasusoktokogi, selle ravimi mis tahes muu koostisaine või hamstrivalgude suhtes tugevaid allergiareaktsioone. VIII hüübimisteguri vastaste antikehade põhjustatud omandatud hemofiiliaga patsientidel võivad tekkida alfasusoktokogi vastased antikehad.

Obizuri kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Obizur heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Obizuri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee märkis, et VIII hüübimisteguri vastaste antikehade põhjustatud omandatud hemofiilia spetsiifilised ravimeetodid puuduvad. Põhiuuringu tulemused tõendasid Obizuri efektiivsust selle häirega täiskasvanutel esinevate raskete verejooksuepisoodide ravis. Ohutuse suhtes leidis inimravimite komitee, et allergiareaktsioonide ja ravimivastaste antikehade tekke risk on eeldatav ning ravimi kasulikkus on sellest riskist suurem.

Obizuri müügiluba anti erandkorras. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Obizuri kohta täielikku teavet. Euroopa Raviamet vaatab kogu uue teabe igal aastal läbi ja vajaduse korral uuendab käesolevat kokkuvõtet.

Mis teavet Obizuri kohta veel oodatakse?

Et Obizur kiideti heaks erandkorras, koostab ravimit turustav ettevõtte patsiendiregistri ja hoiab seda ajakohasena, et koguda ja analüüsida lühikeses ja pikas perspektiivis andmeid Obizuri efektiivsuse ja ohutuse kohta VIII hüübimisteguri vastaste antikehade põhjustatud omandatud hemofiiliaga patsientidel.

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

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

Lisaks varustab Obizuri turustav ettevõtte Obizuri eeldatavasti määravad tervishoiuspetsialistid teabematerjaliga, mis sisaldab annuse arvutamise teavet.

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Obizuri kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõtte Obizuri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Obizuriga 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 kokkuvõtte Obizuri kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.