

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Kokkuvõte üldsusele

Rixubis

gammanonakog

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

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

Mis on Rixubis ja milleks seda kasutatakse?

Rixubis on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks B-hemofiiliaga (IX hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire) patsientidel. Seda tohivad kasutada igas vanuses patsiendid nii lühi- kui ka pikaajaliselt. Rixubis sisaldab toimeainena gammanonakogi.

Kuidas Rixubist kasutatakse?

Rixubis on retseptiravim ja ravi tuleb alustada hemofiiliaravis kogenud arsti järelevalve all.

Rixubist turustatakse pulbri ja lahustina, millest segatakse kokku veeni manustatav süstelahus. Ravi annus ja manustamissagedus sõltuvad patsiendi kehakaalust ja sellest, kas ravimit kasutatakse verejooksude raviks või ennetamiseks, ning hemofiilia raskusastmest, verejooksu ulatusest ja selle kohast ning patsiendi vanusest ja seisundist. Üksikasjalik teave on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Patsiendid või nende hooldajad võivad Rixubist ise kodus manustada, kui nad on saanud kohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Rixubis toimib?

B-hemofiiliaga patsientidel on vere korralikuks hüübimiseks vajaliku IX hüübimisfaktori vaegus. See vaegus põhjustab vere hüübimishäireid, näiteks verejookse liigestes, lihastes ja siseelundites. Rixubise toimeaine gammanonakog on inimese IX hüübimisfaktori variant, mis aitab verel samamoodi hüübida. Seetõttu saab Rixubist kasutada puuduva IX hüübimisfaktori asendamiseks, mis võimaldab hüübimishäiret ajutiselt reguleerida.

Gammanonakogi ei saada inimverest, vaid seda toodetakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad hamstri rakud, millele on lisatud inimhüübimisfaktori teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Rixubise kasulikkus?

Rixubise kasulikkust verejooksujuhtude ravis ja ennetamises tõendati kolmes põhiuuringus, kus osalesid raske või mõõdukalt raske B-hemofiiliaga patsiendid. Üheski neist uuringutest ei võrreldud Rixubise efektiivsust otseselt teise ravimiga. Verejooksu peatamise efektiivsust mõõdeti standardskaalal, kus „suurepärane” tähendab valu ja verejooksu täielikku kadumist pärast ainsat ravimiannust ning „hea” tähendab valu leevenemist ja sümptomite paranemist pärast ainsat ravimiannust, kuigi verejooksu täielikuks peatamiseks võib olla vaja veel annuseid.

Esimeses uuringus, kus osales 73 patsienti vanuses 12–59 aastat, raviti Rixubisega 249 verejooksujuhtu. Ravimi efektiivsust verejooksujuhtude peatamisel hinnati suurepäraseks 41%-l ja heaks 55%-l juhtudest. Seoses verejooksude ennetamisega oli keskmine verejooksude määr ravi ajal 4,26 verejooksujuhtu aastas võrreldes keskmise määraga 17 juhtu aastas enne uuringuga liitumist. Teises uuringus osales 23 last vanuses alla 2 aastat kuni peaaegu 12 aastat, kellel oli uuringu kestel 26 verejooksujuhtu: verejooksujuhtude ravi hinnati suurepäraseks 50%-l ja heaks 46%-l juhtudest ning keskmine verejooksu määr alanes 6,8 verejooksujuhult aastas 2,7-le. Kolmandas uuringus manustati Rixubist 14 opereeritavale patsiendile; ravi Rixubisega hoidis verekaotuse operatsiooni ajal samal tasemel, mida eeldatakse B-hemofiiliata patsientidel.

Nende uuringute hindamine näitas, et Rixubis jaotus organismis sarnaselt teise heakskiidetud IX hüübimisfaktori ravimiga.

Mis riskid Rixubisega kaasnevad?

Rixubise kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda 1 patsiendil 10st) on düsgeusia (maitseaistingu häired) ja valu jäsemetes. Harva võib esineda ülitundlikkusreaktsioone (allergilised reaktsioonid), sh angioödeem (nahaaluste kudede turse), põletus- ja kipitustunne süstekohal, külmavärinad, punastamine, sügelev lööve, peavalu, nõgestõbi, hüpotensioon (madal vererõhk), väsimus- või rahutustunne, iiveldus või oksendamine, tahhükardia (kiirenenud südametegevus), pitsitustunne rinnus, hingeldus ja kihelustunne. Mõnel juhul võib reaktsioon muutuda tõsiseks (anafülaksia) ja sellega võib kaasneda vererõhu ohtlikult järsk langus. Rixubise kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Rixubist ei tohi kasutada patsiendid, kes on gammanonakogi või ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või teadaolevalt allergilised hamstrivalgude suhtes.

Miks Rixubis heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Rixubise kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Inimravimite komitee oli arvamusel, et Rixubise kasulikkus B-hemofiiliaga täiskasvanute ja laste verejooksujuhtude ravis ja ennetamises ning nende

ohutul opereerimisel on tõendatud. Ohutusprofiili peeti vastuvõetavaks ja kasulikkus ületas ravimiga kaasnevad riskid.

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

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

Lisateave on [riskijuhtimiskava kokkuvõttes](#).

Muu teave Rixubise kohta

Euroopa Komisjon andis Rixubise müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 19 detsembril 2014.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ja riskijuhtimiskava kokkuvõte Rixubise kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Rixubisega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.