

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Julkinen EPAR-yhteenveto

Adynovi

rurioktokogi alfa pegoli

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Adynovi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Adynovin käytöstä.

Potilas saa Adynovin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Adynovi on ja mihin sitä käytetään?

Adynovi on lääke, jota käytetään hemofilia A -potilaiden verenvuotojen hoitoon ja estoon. Tämä on synnynnäinen verenvuotosairaus, joka johtuu hyytymistekijä VIII:n puutteesta. Sitä voidaan antaa aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille lapsille.

Adynovin vaikuttava aine on rurioktokogi alfa pegoli.

Miten Adynovia käytetään?

Adynovia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito pitää aloittaa hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Adynovia on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan laskimoon annettava injektoliuos. Annos ja hoidon antotiheys määräytyvät valmisteen käyttötarkoituksen (verenvuodon hoito vai ehkäisy), hemofilian vaikeusasteen, verenvuodon laajuuden ja sijainnin sekä potilaan tilan ja painon mukaan. Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injektoida Adynovia itse saatuaan sitä varten asianmukaista opastusta.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Adynovi vaikuttaa?

Hemofilia A:ta sairastavilla potilailla on hyytymistekijä VIII:n puute. Se on proteiini, jota tarvitaan veren normaaliin hyytymiseen. Sen puuttuessa verta vuotaa helposti. Adynovin vaikuttava aine, rurioktokogi alfa pegoli, vaikuttaa kehossa samalla tavalla kuin hyytymistekijä VIII. Se korvaa puuttuvan hyytymistekijä VIII:n ja auttaa siten verta hyytymään, jolloin verenvuototauti saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Mitä hyötyä Adynovista on havaittu tutkimuksissa?

Adynovin on osoitettu kahdessa päätutkimuksessa olevan tehokas verenvuotojen ehkäisyssä ja hoidossa vaikeaa hemofiliaa sairastavilla potilailla, joita on aiemmin hoidettu jollain muulla tekijä VIII - valmisteella.

Tutkimuksessa, johon osallistui 138 aikuista ja vähintään 12-vuotiaasta nuorta, 120 potilaalla, joille annettiin Adynovia kahdesti viikossa ehkäisevänä hoitona, oli keskimäärin noin neljä vuotoa vuodessa, ja 17 potilaalla, joille Adynovia annettiin vuotojen hoitoon tarpeen mukaan, oli noin 43 vuotoa vuodessa. Lisäksi kun vuotoja esiintyi, Adynovin hoitovaikutusta pidettiin erinomaisena tai hyvänä noin 96 prosentissa vuodoista. Noin 96 prosenttia vuodoista parani yhdellä tai kahdella Adynovi-injektiolla.

Toisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana 66 alle 12-vuotiaasta potilasta, kaikille potilaille annettiin Adynovia kahdesti viikossa ehkäisevänä hoitona noin kuuden kuukauden ajan. Tänä aikana noin 38 prosentilla potilaista (25 potilaalla 66:sta) ei ollut vuotoja eikä yhdellekään potilaalle kehittynyt vasta-aineita Adynovia vastaan, mikä voi aiheuttaa sen, ettei lääke enää tehoa. Kun vuotoja esiintyi, Adynovin hoitovaikutusta pidettiin erinomaisena tai hyvänä noin 90 prosentissa vuodoista. Noin 83 prosenttia vuodoista parani yhdellä injeksiolla.

Mitä riskejä Adynoviin liittyy?

Yliherkkyyssreaktiot (allergiset reaktiot) ovat melko harvinaisia (niitä saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta) Adynovin käytön yhteydessä. Niiden oireita ovat pistoskohdan turvotus, polttelu ja pistely, vilunväreet, punoitus, kutiava ihottuma, päänsärky, nokkosihottuma, alhainen verenpaine, letargia, pahoinvointi ja oksentelu, levottomuus, nopea syke, puristuksen tunne rinnassa ja hengityksen vinkuminen. Nämä reaktiot voivat joissakin tapauksissa kehittyä vaikeiksi.

Hyytymistekijä VIII:aa sisältävien hoitojen jälkeen joillekin potilaille voi kehittyä hyytymistekijä VIII:n estäjiä (vasta-aineita), jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa. Mikäli näin käy, tulee ottaa yhteyttä hemofiliakeskukseen.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista sivuvaikutuksista.

Adynovia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rurioktokogi alfa pegolille tai sen sukuiselle aineelle oktokogi alfalle tai jollekin muulle tämän lääkkeen aineelle, eikä myöskään potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia hiiren tai hamsterin proteiineille.

Miksi Adynovi on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Adynovin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Tutkimukset osoittavat, että Adynovi on tehokas hemofilia A -potilaiden verenvuotojen ehkäisyssä ja hoidossa ja että sen turvallisuus on verrattavissa muihin hyytymistekijä VIII -valmisteisiin. Osa Adynovin vaikuttavasta aineesta (nimeltään PEG) voi kuitenkin pitkäaikaisen käytön seurauksena kertyä elimistöön, myös aivojen suonipunos-nimiseen rakenteeseen. Koska tämä

voi mahdollisesti aiheuttaa ongelmia etenkin alle 12-vuotiaille lapsille, Adynovi on hyväksytty vain aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden lasten hoitoon.

Miten voidaan varmistaa Adynovin turvallinen ja tehokas käyttö?

Adynovia markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen, jossa tutkitaan PEG:n aivojen suonipunokseen ja muihin elimiin kertymisen mahdollisia vaikutuksia.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Adynovin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Muuta tietoa Adynovista

Adynovia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Adynovilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.