



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020
EMA/H/C/004426

Cablivi (*kaplasitsumabi*)

Yleistiedot Cablivista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cablivi on ja mihin sitä käytetään?

Cablivi on lääkevalmiste, jota annetaan aikuisille ja 12 vuotta täyttäneille ja sitä vanhemmille vähintään 40 kilogrammaa painaville lapsille hankitun tromboottisen trombosytopeenisen purppuravaiheen hoitoon (veren hyytymishäiriö). Hankitun tromboottisen trombosytopeenisen purppuravaiheen aikana pieniin verisuoniin muodostuu verihyytymiä ja potilaan verihutaleiden (veren hyytymiseen osallistuvien komponenttien) määrä on alhainen.

Cablivia käytetään yhdessä plasmanvaihdon (menetelmä, jossa tiettyjä vasta-aineita poistetaan verestä) ja immuunijärjestelmän (elimistön puolustusjärjestelmän) aktiivisuutta hillitsevien hoitojen kanssa.

Cablivin vaikuttava aine on kaplasitsumabi.

Hankittu tromboottinen trombosytopeeninen purppura (aTTP) on harvinainen sairaus, ja Cablivi nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 30. huhtikuuta 2009. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Miten Cablivia käytetään?

Cablivi on reseptivalmiste. Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta pieniin verisuoniin vaikuttavien hyytymishäiriöiden hoidosta. Hänen on myös valvottava hoitoa.

Cablivi-hoito aloitetaan 10 mg:n injektioilla, joka annetaan laskimoon ennen plasmanvaihtoa. Hoitoa jatketaan ihon alle vatsan alueelle annettavalla 10 mg injektioilla kerran vuorokaudessa jokaisen plasmanvaihdon jälkeen. Hoito jatkuu vielä 30 vuorokautta sen jälkeen, kun päivittäinen plasmanvaihtohoito on päättynyt. Tarvittaessa Cablivi-hoitoa voidaan jatkaa pidempään. Potilaat saavat myös hoitoja, jotka hillitsevät immuunijärjestelmän aktiivisuutta.

Potilaat tai heidän hoitajansa voivat injisoida Cablivi-annoksen myös itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lisätietoja Cablivin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Miten Cablivi vaikuttaa?

Hankittua tromboottista trombosytopeenista purppuraa sairastavilla potilailla aineen pitoisuus nimeltä von Willebrand -tekijä suurenee. Von Willebrand -tekijän vaikutuksesta verihiutaleet takertuvat yhteen ja muodostavat verihyytymiä. Lääkevalmisteen vaikuttava aine kaplasitsumabi on nanovasta-aine (pieni vasta-aine). Se on kehitetty kiinnittymään von Willebrand -tekijään, jolloin se estää verihiutaleisiin kohdistuvaa vaikutusta. Tämä vähentää verihiutaleiden tarttumista toisiinsa ja hyytymien muodostumista verisuonissa. Verihiutaleiden määrä veressä kasvaa, koska ne eivät enää muodosta hyytymiä.

Mitä hyötyä Cablivista on havaittu tutkimuksissa?

Cablivin tehoa tutkittiin kahdessa päätutkimuksessa potilailla, jotka sairastivat hankittua tromboottista trombosytopeenista purppuraa, ja joiden sairaus edellytti plasmanvaihtoa. Kaikki potilaat saivat vakiohoitoa.

Ensimmäisessä tutkimuksessa, johon osallistui 75 potilasta, verihiutaleiden määrä palautui normaaliksi keskimäärin kolmen vuorokauden kuluttua Cablivi-hoitoa saaneilla potilailla ja lähes viiden vuorokauden kuluttua lumehoitoa saaneilla potilailla.

Toiseen tutkimukseen osallistui 145 potilasta. Siinä mitattiin aikaa, joka kului verihiutaleiden määrän palautumiseen normaaliksi ja sairaudentilan paranemiseen siinä määrin, että päivittäinen plasmanvaihto voitiin lopettaa viiden seuraavan päivän kuluessa. Tutkimuksessa havaittiin, että verihiutaleiden määrän normalisoituminen Cablivi-hoitoa saaneilla potilailla oli todennäköisesti nopeampaa kuin lumehoitoa saaneilla potilailla.

Vaikka päätutkimuksiin osallistui vain aikuisia, yhtiö toimitti täydentäviä mallinnustietoja, jotka osoittivat lääkkeen olevan yhtä tehokas 12-vuotiailla ja sitä vanhemmilla vähintään 40 kilogrammaa painavilla lapsilla.

Mitä riskejä Cabliviin liittyy?

Cablivin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 10:stä) ovat nenäverenvuoto, päänsärky ja ikenien verenvuoto. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cablavin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cablivi on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cablavin edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että plasmanvaihtoon ja immunosuppressioon yhdistettynä Cablivi voi lyhentää hankittua tromboottista trombosytopeenista purppuraa sairastavilla potilailla verihiutaleiden määrän normalisoitumiseen tarvittavaa aikaa, mikä voi puolestaan lyhentää plasmanvaihtohoidon kestoa ja tehohoitojakson pituutta. Hoidon merkittävin haittavaikutus on verenvuoto, mutta sen katsottiin olevan hallittavissa. Yhtiön odotetaan toimittavan tulokset Cablivin pitkäaikaista turvallisuutta ja tehoa koskevasta tutkimuksesta.

Miten voidaan varmistaa Cablavin turvallinen ja tehokas käyttö?

Cablivia markkinoiva yhtiö toimittaa materiaalia, potilaskortti mukaan lukien, joka koskee vakavan verenvuodon riskiä ja sen hallintaa.

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

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cablavin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cablivista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cablivista

Cablivi sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. elokuuta 2018.

Lisää tietoa Cablivista saa viraston verkkosivustolta ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2020.