

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Kovaltry oktokogialfa

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Kovaltry-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Kovaltryn käytöstä.

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

Mitä Kovaltry on ja mihin sitä käytetään?

Kovaltry on lääke, jota käytetään verenvuodon hoitoon ja ehkäisyyn hemofilia A:ta (periytyvä verenvuotosairaus, joka johtuu hyytymistekijä VIII:n puutteesta) sairastavilla potilailla. Sen vaikuttava aine on oktokogialfa, joka on samanlainen kuin ihmisen hyytymistekijä VIII.

Miten Kovaltryä käytetään?

Kovaltryä on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan injektiooliuos. Injektio annetaan laskimoon usean minuutin kuluessa. Annokseen ja injektioiden antotiheyteen vaikuttavat Kovaltryn käyttötarkoitukset (verenvuodon hoito vai ennaltaehkäisy), hyytymistekijä VIII:n puutoksen vaikeusaste, verenvuodon laajuus, vuotokohta sekä potilaan tila ja paino.

Kovaltryä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito pitää aloittaa hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös EPAR-lausuntoon).

Miten Kovaltry vaikuttaa?

Hemofilia A:ta sairastavilla potilailla on liian vähän hyytymistekijä VIII:aa, joka on veren normaaliin hyytymiseen tarvittava proteiini. Siksi näillä potilailla on verenvuototaipumus, ja heillä voi olla verenvuotoja niveliin, lihaksiin ja sisäelimiin. Kovaltryn vaikuttava aine oktokogialfa vaikuttaa kehossa



samalla tavalla kuin hyytymistekijä VIII. Se korvaa puuttuvan hyytymistekijä VIII:n ja auttaa siten verta hyytymään, jolloin verenvuoto saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Mitä hyötyä Kovaltrystä on havaittu tutkimuksissa?

Kovaltryn teho verenvuodon ehkäisyssä ja hoidossa osoitettiin päätutkimuksessa, johon osallistui 62 potilasta. Potilaat olivat vähintään 12-vuotiaita, heillä oli vaikea hemofilia A ja he olivat saaneet aiemmin hoitoa muilla hyytymistekijä VIII -valmisteilla. Kovaltry-hoidon aikana ilmenneiden vuotojen määrä oli keskimäärin 3,8 vuotoa vuodessa (lähinnä niveliin). Ennen Kovaltry-hoitoa vuotoja oli keskimäärin 6,9 vuodessa. Vastaavia tuloksia saatiin potilailla, jotka jatkoivat lääkkeen ottamista alkuperäisen tutkimuksen loppumisen jälkeen.

Noin 70 prosenttia ilmenneistä vuototapahtumista saatiin hallintaan yhdellä Kovaltry-injektiolla, ja lisäksi noin 15 prosentissa vuodoista saatiin vaste toisella injeksiolla. Vastetta pidettiin hyvänä tai erinomaisena noin 80 prosentissa tapauksista. Tutkimuksen aikana 12 potilasta tarvitsi suuren leikkauksen, ja potilaiden lääkärit arvioivat myös verenhukan hallinnan hyväksi tai erinomaiseksi.

Toiseen tutkimukseen osallistui 51 alle 12-vuotiaasta lasta, jotka olivat saaneet aiemmin hoitoa muilla hyytymistekijä VIII -valmisteilla. Myös heillä oli keskimäärin 3,8 vuotoa vuodessa (lähinnä vammojen yhteydessä) Kovaltry-hoidon aikana. Hoitovastetta pidettiin hyvänä tai erinomaisena noin 90 prosentissa tapauksista.

Yhden tukevan tutkimuksen tiedot vahvistivat myös, että ennaltaehkäisevästä Kovaltry-hoidosta oli hyötyä verenvuotojen määrän vähentämisessä.

Mitä riskejä Kovaltryyn liittyy?

Yliherkkyyssreaktiot (allergiset reaktiot) ovat melko harvinaisia Kovaltryä käytettäessä. Niiden esiintymisväli on yhdellä potilaalla tuhannesta ja alle yhdellä potilaalla sadasta. Mahdollisia yliherkkyyssreaktioita ovat angioedeema (turvotus ihonalaisissa kudoksissa), pistoskohdan polte ja kirvely, vilunväristykset, punoitus, yleistynyt kutiseva ihottuma, päänsärky, nokkosihottuma, alhainen verenpaine, letargia (unisuus), pahoinvointi, levottomuus, takykardia (sydämen nopea syke), puristava tunne rintakehässä, kihelmöinti, oksentelu ja vinkuva hengitys. Nämä reaktiot voivat joissakin tapauksissa kehittyä vaikeiksi.

Potilaat saattavat muodostaa vasta-aineita hamsterin tai hiiren proteiineille. Lääkettä ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) oktokogialfalle tai hamsterin tai hiiren proteiineille. Lisäksi hyytymistekijä VIII:aa sisältävät lääkkeet saattavat aiheuttaa hyytymistekijä VIII:n vasta-aineiden kehittymistä, jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto pysy hallinnassa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kovaltryn ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Miksi Kovaltry on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Kovaltryn hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Kovaltryn on osoitettu hoitavan ja ehkäisevän verenvuotoja tehokkaasti, mukaan lukien verenhukan hallinta leikkausten aikana, ja sitä voidaan käyttää kaikissa ikäryhmissä. Mitä turvallisuuteen tulee, ilmoitetut sivuvaikutukset vastaavat hyytymistekijä VIII -valmisteilta odotettavissa olevia sivuvaikutuksia. Meneillään olevista tutkimuksista odotetaan saatavan lisää näyttöä tehosta ja turvallisuudesta potilailla, joita ei ole aiemmin hoidettu hyytymistekijä VIII -valmisteilla, ja lisätietoja pitkäaikaisesta käytöstä lapsilla.

Miten voidaan varmistaa Kovaltryn turvallinen ja tehokas käyttö?

Kovaltryn mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Tämän suunnitelman mukaiset turvallisuustiedot on liitetty Kovaltryn valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Lisäksi Kovaltryä markkinoiva yhtiö saattaa loppuun tutkimukset, joissa tarkastellaan lääkkeen tehoa potilailla, joita ei ole aiemmin hoidettu muilla hyytymistekijä VIII -valmisteilla, ja joista saadaan lisää näyttöä lasten pitkäaikaisen Kovaltry-hoidon turvallisuudesta ja tehosta.

Muita tietoja Kovaltrystä

Kovaltryä koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisää tietoa Kovaltryllä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.