

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Rixubis

nonakogi gamma

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

Potilas saa Rixubis-valmisteen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Rixubis on ja mihin sitä käytetään?

Rixubis on lääke, jolla hoidetaan ja estetään verenvuotoa potilailla, joilla on hyytymistekijä IX:n puutteesta johtuva perinnöllinen verenvuototauti nimeltä hemofilia B. Valmistetta voidaan käyttää kaikenikäisillä potilailla lyhyt- ja pitkäaikaisesti. Rixubis-valmisteen vaikuttava aine on nonakogi gamma.

Miten Rixubis-valmistetta käytetään?

Rixubis-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Rixubis-valmistetta on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista sekoitetaan liuos laskimonsisäistä injektiota varten. Annos ja antotiheys määräytyvät potilaan painon mukaan ja sen mukaan, käytetäänkö Rixubis-valmistetta verenvuoden hoitoon vai ennaltaehkäisyyn. Muita vaikuttavia tekijöitä ovat hemofilian vakavuus, verenvuodon laajuus ja vuotokohta sekä potilaan ikä ja terveydentila. Lisätietoja on valmisteyhteenvedossa (sisältyy myös arviointilausuntoon).

Potilaat tai heidän hoitajansa voivat antaa Rixubis-valmistetta itse kotona saatuaan asianmukaisen koulutuksen. Tarkemmat tiedot ovat pakkausselosteessa.



Miten Rixubis vaikuttaa?

Hemofilia B:tä sairastavilla potilailla ei ole riittävästi hyytymistekijä IX:ää, jota tarvitaan veren hyytymiseen. Hyytymistekijän puute aiheuttaa veren hyytymiseen liittyviä ongelmia, kuten vuotoa nivelissä, lihaksissa ja sisäelimissä. Rixubis-valmisteen vaikuttava aine nonakogi gamma vastaa ihmisen hyytymistekijä IX:ää ja edistää veren hyytymistä samalla tavalla. Siksi Rixubis-valmisteella voidaan korvata puuttuva hyytymistekijä IX, jolloin verenvuototauti saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Nonakogi gammaa ei saada ihmisen verestä, vaan se valmistetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla. Sitä tuottavat hamsterin solut, joihin on lisätty geeniä (DNA:ta), joka mahdollistaa ihmisen hyytymistekijän tuottamisen.

Mitä hyötyä Rixubis-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Rixubis-valmisteen hyöty verenvuotoepisodien hoitamisessa ja ehkäisyssä on osoitettu kolmessa päättökäimukseksessa, joihin osallistui vaikeaa tai kohtalaisen vaikeaa hemofilia B:tä sairastavia potilaita. Rixubis-valmisteen tehoa ei verrattu näissä tutkimuksissa suoraan toiseen lääkkeeseen. Tehoa pysäyttää verenvuoto mitattiin vakioasteikolla, jossa erinomainen tarkoitti, että kipu hellitti täysin eikä verenvuotoa ilmennyt lääkkeen kerta-annoksen jälkeen, ja hyvä tarkoitti, että kipu lievittyi ja tilanne parani kerta-annoksen jälkeen, mutta lisäannokset saattoivat olla tarpeen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 73 potilaalla, joiden ikä oli 12–59 vuotta, hoidettiin 249 verenvuotoepisodia Rixubis-valmisteella. Hoidon teho verenvuotoepisodin lopettamisessa arvioitiin erinomaiseksi 41 %:ssa tapauksista ja hyväksi 55 %:ssa tapauksista. Verenvuodon ehkäisyn osalta verenvuotoja oli hoidon aikana keskimäärin 4,26 vuodessa, kun niitä oli ennen tutkimukseen osallistumista keskimäärin 17 vuodessa. Toiseen tutkimukseen osallistui 23 lasta, joiden ikä vaihteli vähän alle kahdesta vuodesta lähes 12 vuoteen. Lapsilla oli 26 verenvuotoepisodia tutkimuksen aikana. Verenvuotoepisodien hoito arvioitiin erinomaiseksi 50 %:ssa tapauksista ja hyväksi 46 %:ssa tapauksista. Verenvuotojen vuosittainen keskimääräinen lukumäärä laski 6,8:sta 2,7:ään. Kolmannessa tutkimuksessa Rixubis-valmistetta annettiin 14 leikkauspötilaalle. Rixubis-hoito piti leikkauksenaikaisen verenhukan samalla tasolla kuin potilailla, jotka eivät sairasta hemofilia B:tä.

Näiden tutkimusten arviointi viittasi myös siihen, että Rixubis jakautuu elimistössä samankaltaisesti kuin toinen hyväksytty hyytymistekijä IX -valmiste.

Mitä riskejä Rixubis-valmisteeseen liittyy?

Rixubis-valmisteen yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua yhdelle kymmenestä potilaalle) ovat makuhäiriöt ja raajakipu. Yliherkkyysreaktioita (allergisia reaktioita) voi esiintyä harvoin, ja niitä ovat esimerkiksi angioedeema (ihonalaisten kudosten turvotus), pistoskohdan poltto ja kirvely, vilunväreet, punastelu, kutiseva ihottuma, päänsärky, nokkosihottuma, alhainen verenpaine, väsymys tai levottomuus, pahoinvointi tai oksentelu, takykardia (sydämen tiheälyöntisyys), puristava tunne rinnassa, hengityksen vinkuminen ja pistely. Joissakin tapauksissa reaktioista voi tulla vakavia (anafylaksia), ja niihin saattaa liittyä verenpaineen vaarallisen jyrkkä lasku. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Rixubis-valmisteen ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Rixubis-valmistetta ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) nonakogi gammalle tai lääkkeen jollekin muulle aineelle, eikä potilaille, joiden tiedetään olevan allergisia hamsteriproteiineille.

Miksi Rixubis on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Rixubis-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Lääkevalmistekomitea katsoi, että Rixubis-valmisteen on osoitettu ehkäisevän ja hoitavan verenvuotoepisodeja tehokkaasti aikuisilla ja lapsilla, jotka sairastavat hemofilia B:tä. Lisäksi valmiste mahdollisti potilaille turvallisen leikkaukseen menon. Turvallisuusprofiilia pidettiin hyväksyttävänä, ja hyöty oli riskejä suurempi.

Miten voidaan varmistaa Rixubis-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

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

Lisätietoja löytyy [riskinhallintasuunnitelman yhteenvedosta](#).

Muita tietoja Rixubis-valmisteesta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Rixubis-valmistetta varten 19 joulukuuta 2014.

Rixubis-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto kokonaisuudessaan sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenvedo ovat viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find_medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Rixubis-valmisteella annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 1-2015.