

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

EPAR, sažetak za javnost

Adynovi

rurioktokog alfa pegol

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Adynovi. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Adynovi.

Praktične informacije o primjeni lijeka Adynovi bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Adynovi i za što se koristi?

Adynovi je lijek koji se primjenjuje za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A, nasljednim poremećajem krvarenja koji je uzrokovan manjkom bjelančevine za zgrušavanje naziva faktor VIII. Može se primjenjivati u odraslih osoba i djece koja imaju 12 i više godina.

Lijek Adynovi sadrži djelatnu tvar rurioktokog alfa pegol.

Kako se Adynovi koristi?

Adynovi se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora biti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije.

Lijek Adynovi dostupan je u obliku praška i otapala koji se miješaju kako bi se pripremila otopina za intravensku injekciju. Doza i učestalost liječenja ovise o tome primjenjuje li se lijek za liječenje ili sprječavanje krvarenja, kao i o stupnju hemofilije, jačini i mjestu krvarenja te stanju i tjelesnoj težini bolesnika. Nakon odgovarajuće obuke, bolesnici ili njihovi negovatelji mogu samostalno ubrizgavati lijek Adynovi kod kuće.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Adynovi?

Bolesnicima s hemofilijom A nedostaje faktor VIII, bjelančevina potrebna za normalno zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare. Djelatna tvar lijeka Adynovi, rurioktokog alfa pegol, u tijelu djeluje na isti način kao ljudski faktor VIII. On zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje i time potpomaže zgrušavanje krvi te omogućuje privremenu kontrolu poremećaja krvarenja.

Koje su koristi od lijeka Adynovi utvrđene u ispitivanjima?

U dvama glavnim ispitivanjima lijek Adynovi pokazao se djelotvornim u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u bolesnika s teškom hemofilijom koji su prethodno liječeni drugim lijekovima koji sadrže faktor VIII.

U ispitivanju koje je uključivalo 138 odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 ili više godina, 120 bolesnika koji su dvaput tjedno primali lijek Adynovi kao preventivnu terapiju imalo je u prosjeku otprilike četiri epizode krvarenja godišnje, dok je 17 bolesnika kojima se lijek Adynovi davao za liječenje krvarenja na zahtjev imalo otprilike 43 epizoda krvarenja godišnje. Osim toga, u slučajevima pojave krvarenja, lijek Adynovi ocijenjen je izvrsnim ili dobrim pri liječenju otprilike 96 % epizoda krvarenja. Otprilike 96 % epizoda krvarenja zaustavljeno je jednom ili dvjema injekcijama lijeka Adynovi.

U drugom ispitivanju koje je uključivalo 66 djece mlađe od 12 godina, lijek Adynovi svim je bolesnicima davan dvaput tjedno kao preventivna terapija tijekom otprilike šest mjeseci. Tijekom tog razdoblja, otprilike 38 % bolesnika (25 od 66) nije imalo epizode krvarenja, a nijedan od bolesnika nije razvio protutijela na lijek Adynovi koja mogu onemogućiti njegovo djelovanje. U slučajevima pojave krvarenja, lijek Adynovi ocijenjen je izvrsnim ili dobrim pri liječenju otprilike 90 % epizoda. Otprilike 83 % epizoda krvarenja zaustavljeno je jednom injekcijom lijeka.

Koji su rizici povezani s lijekom Adynovi?

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) rijetke se pri primjeni lijeka Adynovi (javljaju se u do 1 na 100 osoba), a uključuju oticanje, žarenje i peckanje na mjestu injekcije, zimicu, navalu crvenila, osip praćen svrbežom, glavobolju, koprivnjaču, nizak krvni tlak, letargiju, mučninu i povraćanje, nemir, brzo kucanje srca, stezanje u prsima i piskanje pri disanju. U nekim slučajevima te reakcije mogu postati ozbiljne.

Nakon liječenja lijekovima koji sadrže faktor VIII, uključujući Adynovi, u nekih bolesnika mogu se razviti inhibitori (protutijela) faktora VIII koji onemogućuju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole nad krvarenjem. U tim slučajevima trebalo bi se obratiti specijaliziranom centru za liječenje hemofilije.

Potpuni popis svih nuspojava potražite u uputi o lijeku.

Adynovi se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na rurioktokog alfa pegol ili srodnu tvar oktokog alfa ili na bilo koji drugi sastojak lijeka, kao ni u bolesnika alergičnih na bjelančevine miša ili hrčka.

Zašto je Adynovi odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Adynovi nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Ispitivanja pokazuju da je lijek Adynovi učinkovit u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u bolesnika s hemofilijom A te da je njegova sigurnost usporediva sa sigurnošću drugih lijekova koji sadrže faktor VIII. Međutim, dio

djelatne tvari u lijeku Adynovi (koji se naziva PEG) može se nakon dugotrajnog liječenja nakupljati u tijelu, uključujući u strukturi u mozgu koja se naziva koroidni splet. Budući da to može potencijalno uzrokovati probleme, osobito u djece mlađe od 12 godina, lijek Adynovi odobrava se za primjenu samo u odraslih osoba i djece u dobi od 12 ili više godina.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Adynovi?

Tvrtka koja stavlja na tržište lijek Adynovi provest će ispitivanje u cilju istraživanja potencijalnih učinaka nakupljanja PEG-a u koroidnom spletu mozga i drugim organima.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Adynovi nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Adynovi

Cjeloviti EPAR za lijek Adynovi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Adynovi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.