



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cablivi (*kaplacizumab*)

Pregled informacija o lijeku Cablivi i zašto je odobren u EU-u

### Što je Cablivi i za što se koristi?

Cablivi je lijek koji se koristi u odraslih i djece starije od 12 godina i teške najmanje 40 kg koji imaju epizodu stečene trombotične trombocitopenične purpore (aTTP), poremećaja zgrušavanja krvi. Tijekom epizode aTTP-a stvaraju se krvni ugrušci u malim krvnim žilama i bolesnik ima malen broj trombocita (krvne pločice koje pomažu u zgrušavanju krvi).

Cablivi se upotrebljava zajedno s izmjenom plazme (postupak kojim se određena protutijela uklanjaju iz krvi) i terapijama za smanjenje aktivnosti imunskog sustava (obrane organizma).

Cablivi sadrži djelatnu tvar kaplacizumab.

Stečena trombotična trombocitopenična purpura rijetka je bolest, a lijek Cablivi dobio je status lijeka za rijetku bolest 30. travnja 2009. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći ovdje: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

### Kako se Cablivi primjenjuje?

Cablivi se izdaje samo na recept. Liječenje trebaju započeti i nadgledati liječnici iskusni u liječenju bolesnika s poremećajima zgrušavanja koji zahvaćaju male krvne žile.

Početna doza lijeka Cablivi je 10 mg i daje se injekcijom u venu prije izmjene plazme. Liječenje se nastavlja dozom od 10 mg dnevno, koja se daje potkožnom injekcijom u trbuh nakon svakodnevne izmjene plazme, te traje 30 dana nakon prekida svakodnevne izmjene plazme. Terapija lijekom Cablivi može se nastaviti i dulje ako je potrebno. Bolesnici također primaju terapije za smanjenje aktivnosti imunskog sustava.

Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami davati lijek Cablivi nakon odgovarajuće obuke.

Za više informacija o primjeni lijeka Cablivi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

### Kako djeluje Cablivi?

Bolesnici s aTTP-om imaju povišene razine tvari koja se naziva von Willebrandov faktor. Von Willebrandov faktor djeluje na trombocite, izaziva njihovo sljepljivanje i stvaranje krvnih ugrušaka.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Kaplacizumab, djelatna tvar u lijeku Cablivi, je nanotijelo (malo protutijelo) koje se vezuje na von Willebrandov faktor i time zaustavlja njegovo djelovanje na trombocite. Time se smanjuje sljepljivanje trombocita i stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim žilama, što za posljedicu ima povišenje razine trombocita u krvi jer oni više ne stvaraju ugruške.

## **Koje su koristi od lijeka Cablivi utvrđene u ispitivanjima?**

Učinkovitost lijeka Cablivi proučavana je u dvama glavnim ispitivanjima u bolesnika s aTTP-om kojima je bila potrebna izmjena plazme. Svi su bolesnici primali standardno liječenje.

U prvom ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 75 bolesnika, broj trombocita vratio se u normalan raspon nakon prosječno tri dana u bolesnika liječenih lijekom Cablivi, u usporedbi s gotovo pet dana u onih kojih su primali placebo (prividno liječenje).

U drugom se ispitivanju, u kojem je sudjelovalo 145 bolesnika, mjerilo koliko je vremena bilo potrebno za povrat broja trombocita u normalan raspon te za dovoljno poboljšanje bolesti kako bi se svakodnevne izmjene plazme mogle prekinuti u roku od pet dana. U ispitivanju je zaključeno da će se broj trombocita vjerojatno brže vratiti u normalan raspon u bolesnika liječenih lijekom Cablivi nego u onih liječenih placebo.

Iako su u glavnim ispitivanjima sudjelovale samo odrasle osobe, tvrtka je dostavila podatke o dodatnom modeliranju, koji pokazuju da će lijek biti jednako učinkovit u djece starije od 12 godina koja imaju najmanje 40 kg.

## **Koji su rizici povezani s lijekom Cablivi?**

Najčešće nuspojave lijeka Cablivi (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 osoba) su krvarenje iz nosa, glavobolja i krvarenje iz desni. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Cablivi potražite u uputi o lijeku.

## **Zašto je lijek Cablivi odobren u EU-u?**

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Cablivi nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u. Agencija je smatrala da u bolesnika s aTTP-om lijek Cablivi, u kombinaciji s izmjenom plazme i imunosupresijom, može skratiti vrijeme potrebno za povrat broja trombocita u normalni raspon, što je povezano s kraćim trajanjem liječenja izmjenom plazme i kraćim boravkom na odjelu intenzivne njege. Najvažnija nuspojava liječenja je krvarenje, no smatra se da se to može kontrolirati. Od tvrtke se očekuje da dostavi rezultate ispitivanja sigurnosti primjene i učinkovitosti lijeka Cablivi tijekom dužeg razdoblja liječenja.

## **Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cablivi?**

Tvrtka koja lijek Cablivi stavlja u promet dostavit će materijale, uključujući karticu s upozorenjima za bolesnika, o rizicima od ozbiljnog krvarenja te o načinu upravljanja takvim rizicima.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cablivi kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Cablivi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

## **Ostale informacije o lijeku Cablivi**

Lijek Cablivi dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 31. kolovoza 2018.

Više informacija o lijeku Cablivi dostupno je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2020.