



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454740/2024
EMA/H/C/004883

Esproct (*turoktokog alfa pegol*)

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

Što je Esproct i za što se koristi?

Esproct je lijek koji se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja u djece, adolescenata i odraslih s hemofilijom A, nasljednim poremećajem krvarenja uzrokovanim nedostatkom faktora VIII, proteina koji pomaže u zgrušavanju krvi.

Esproct sadrži djelatnu tvar turoktokog alfa pegol.

Kako se Esproct primjenjuje?

Esproct se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju hemofilije.

Esproct se daje injekcijom u venu. Doza, učestalost i trajanje liječenja ovise o dobi bolesnika, o tome koristi li se za liječenje ili sprječavanje krvarenja, kao i o težini hemofilije, opsegu i mjestu krvarenja te stanju i tjelesnoj težini bolesnika. Nakon odgovarajuće obuke, bolesnici ili njihovi negovatelji mogu samostalno ubrizgavati lijek Esproct kod kuće.

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

Kako djeluje Esproct?

Bolesnici s hemofilijom A nemaju faktor VIII, protein potreban za normalno zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare. Djelatna tvar lijeka Esproct, turoktokog alfa pegol, u tijelu djeluje na isti način kao ljudski faktor VIII. Ona zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje i time pomaže u zgrušavanju krvi i omogućuje privremenu kontrolu poremećaja krvarenja.

Dio djelatne tvari je „pegiliran“, pri čemu je kemikalija polietilenglikol (PEG) dodana kako bi lijek duže ostao u tijelu i stoga duže djelovao.

Koje su koristi od lijeka Esproct utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je Esproct učinkovit u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u bolesnika s teškom hemofilijom.

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo bolesnike između 12 i 66 godina, 175 bolesnika koji su primali lijek Esproct kao preventivno liječenje svaka četiri dana ili dva puta tjedno imali su u prosjeku oko 4

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



epizode krvarenja godišnje, čime je ostvaren cilj ispitivanja od manje od 8,5 epizoda godišnje. Kada su se pojavile epizode krvarenja, bile su uspješno liječene jednom ili dvjema dodatnim injekcijama u 94 % slučajeva.

Dodatnih 12 bolesnika iz ovog ispitivanja nije primalo preventivno liječenje već su „na zahtjev” primili Esperoct za liječenje krvarenja. Ti su bolesnici u prosjeku imali oko 32 epizode krvarenja godišnje, a lijek Esperoct je uspješno zaustavljao krvarenja u 97 % slučajeva nakon jedne ili dvije injekcije.

U drugom ispitivanju koje je obuhvaćalo 68 djece mlađe od 12 godina koja su prethodno primila druge lijekove koji sadrže faktor VIII, primjena lijeka Esperoct kao preventivnog liječenja dovela je do otprilike dvije epizode krvarenja godišnje tijekom glavnog dijela ispitivanja u trajanju od 26 tjedana. U dugoročnom produžetku drugog ispitivanja, djeca su u prosjeku imala manje od jedne epizode krvarenja godišnje; sva su krvarenja uspješno liječena dodatnim dozama lijeka Esperoct.

U trećem glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 81 djece mlađe od 6 godina koja prethodno nisu primila lijekove koji sadrže faktor VIII, procjenjuje se da su djeca doživjela prosječno 1,8 epizoda krvarenja godišnje; 93 % krvarenja uspješno je liječeno lijekom Esperoct.

Koji su rizici povezani s lijekom Esperoct?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Esperoct potražite u uputi o lijeku.

Pri primjeni lijeka Esperoct mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije). Te su reakcije manje česte (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba), a u nekim slučajevima mogu postati teške. Te su reakcije oticanje, žarenje i peckanje na mjestu primjene injekcije, zimica, navala crvenila, osip praćen svrbežom, glavobolja, koprivnjača, nizak krvni tlak, letargija, mučnina i povraćanje, nemir, brzo kucanje srca, stezanje u prsima, trnci i piskanje pri disanju.

U bolesnika se vrlo rijetko mogu razviti protutijela na proteine hrčka koji se nalaze u lijeku, pa tako i alergijske reakcije. Esperoct se ne smije davati bolesnicima s alergijskim reakcijama na proteine hrčaka.

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

U kliničkim ispitivanjima otprilike trećina prethodno neliječenih bolesnika koji su započeli liječenje lijekom Esperoct, a nisu razvili inhibitore protiv faktora VIII, razvila je protutijela na PEG dio djelatne tvari. To je dovelo do smanjenja aktivnosti faktora VIII, što je rezultiralo gubitkom kontrole nad krvarenjem u pojedinih bolesnika. Razine aktivnosti faktora VIII vratile su se na uobičajenu razinu u svih bolesnika koji su nastavili liječenje lijekom Esperoct.

Zašto je lijek Esperoct odobren u EU-u?

U ispitivanjima je utvrđeno da je Esperoct učinkovit u sprječavanju i liječenju krvarenja u bolesnika s hemofilijom A. Budući da je Esperoct „pegiliran”, bolesnici koji uzimaju ovaj lijek mogu također primati manje injekcija ili ih primati rjeđe nego da uzimaju konvencionalne lijekove s faktorom VIII.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Esperoct nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Esperoct provest će ispitivanje u svrhu istraživanja potencijalnih učinaka od nakupljanja PEG-a u koroidnom spletu mozga i drugim tkivima i organima.

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

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

Ostale informacije o lijeku Esperoct

Za lijek Esperoct izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 20. lipnja 2019.

Više informacija o lijeku Esperoct dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran 10. 2024.