



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446610/2024
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

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

Što je Hympavzi i za što se koristi?

Hympavzi je lijek koji se koristi za sprječavanje epizoda krvarenja u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih, tjelesne težine od najmanje 35 kg, s teškom hemofilijom A ili B.

Hemofilija A i B nasljedni su poremećaji krvarenja uzrokovani nedostatkom faktora VIII (za hemofiliju A) ili faktora IX (za hemofiliju B), proteina potrebnih za stvaranje krvnih ugrušaka radi zaustavljanja krvarenja.

Hympavzi se primjenjuje u osoba koje nisu razvile inhibitore (proteine koje proizvodi prirodni obrambeni sustav tijela) protiv faktora VIII ili faktora IX.

Hympavzi sadrži djelatnu tvar marstacimab.

Kako se Hympavzi primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Liječenje treba započeti kada je bolesnik u stanju bez krvarenja, pod nadzorom zdravstvenog radnika s iskustvom u liječenju hemofilije.

Lijek Hympavzi daje se kao injekcija pod kožu jednom tjedno, s pomoću napunjene štrcaljke ili brizgalice. Bolesnici ili njegovatelji mogu sami ubrizgavati lijek nakon što prođu odgovarajuću obuku.

Prije početka primjene lijeka Hympavzi bolesnici trebaju prekinuti profilaktičko (preventivno) liječenje faktorima zgrušavanja krvi (koncentratima faktora VIII ili faktora IX).

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

Kako djeluje lijek Hympavzi?

U organizmu postoji proces zgrušavanja krvi koji ne uključuje faktor VIII ili faktor IX. Međutim, taj proces (poznat kao put tkivnog faktora) može brzo blokirati protein naziva inhibitor puta tkivnog faktora (engl. *tissue factor pathway inhibitor*, TFPI). Hympavzi je monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje prepoznaje i veže se na TFPI. Vezivanjem na TFPI lijek Hympavzi sprječava njegovu

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



aktivnost i omogućuje zgrušavanje krvi procesom puta tkivnog faktora u bolesnika s hemofilijom A ili B.

Koje su koristi od lijeka Hympavzi utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju na muškarcima i dječacima u dobi od 12 ili više godina s teškom hemofilijom A ili B bez inhibitora utvrđeno je da je lijek Hympavzi barem jednako učinkovit kao rutinska preventivna terapija u smanjenju broja liječenih krvarenja.

Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 116 odraslih osoba i adolescenata koji su prethodno primali nadomjesnu terapiju „prema potrebi” ili rutinsku profilaktičku nadomjesnu terapiju faktorom VIII ili faktorom IX. U ispitivanju je uspoređen broj epizoda krvarenja koje su bolesnici imali tijekom šestomjesečnog razdoblja prije početka terapije lijekom Hympavzi s brojem epizoda krvarenja koje su imali u jednogodišnjem razdoblju nakon početka terapije lijekom Hympavzi.

U skupini od 83 bolesnika koji su prethodno primali rutinsku profilaktičku terapiju primjenom lijeka Hympavzi smanjio se godišnji broj krvarenja za koja je bilo potrebno liječenje s prosječno otprilike 8 na 5 krvarenja.

U osoba s hemofilijom A prosječna godišnja stopa liječenih krvarenja iznosila je otprilike 9 uz rutinsku profilaksu, u usporedbi s 5 krvarenja uz primjenu lijeka Hympavzi. U osoba s hemofilijom B ta je stopa bila otprilike 3 uz rutinsku profilaksu, u usporedbi s otprilike 5 uz primjenu lijeka Hympavzi. Stopa u osoba s hemofilijom B dodatno se smanjila kada se terapija lijekom Hympavzi nastavila u dugoročnom nastavku ispitivanja.

Koji su rizici povezani s lijekom Hympavzi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Hympavzi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Hympavzi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije na mjestu primjene injekcije.

Zašto je lijek Hympavzi odobren u EU-u?

U vrijeme odobrenja mogućnosti liječenja za bolesnike s teškom hemofilijom A ili B najčešće su uključivale nadomjesnu terapiju faktorom VIII ili IX kao infuzija u venu. Pokazalo se da je lijek Hympavzi koji se daje jednom tjedno kao injekcija pod kožu barem jednako učinkovit kao i rutinska profilaksa u smanjenju broja liječenih krvarenja. Iako je broj bolesnika s hemofilijom B, posebno adolescenata, u glavnom ispitivanju bio je mali, podatci iz dugoročnog nastavka ispitivanja potvrdili su učinkovitost lijeka Hympavzi u osoba s hemofilijom B. Nuspojave lijeka Hympavzi blage su i nisu utvrđeni posebni sigurnosni rizici. Međutim, broj bolesnika uključenih u glavno ispitivanje bio je mali, pa će se dostaviti dodatni podatci o sigurnosti.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Hympavzi 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 Hympavzi?

Tvrtka koja lijek Hympavzi stavlja u promet provest će ispitivanje kako bi se dodatno procijenila sigurnost primjene lijeka Hympavzi u bolesnika s hemofilijom A i B, na temelju registara bolesnika koji su primali terapiju tim lijekom.

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Hympavzi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Hympavzi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Hympavzi

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