



EMA/196132/2016  
EMEA/H/C/003955

**EPAR, sažetak za javnost**

---

## **Idelvion**

albutrepenonakog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Idelvion. Objasnjava 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 Idelvion.

Praktične informacije o korištenju lijeka Idelvion pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

### **Što je Idelvion i za što se koristi?**

Idelvion je lijek koji se koristi za sprečavanje i liječenje krvarenja u bolesnika s hemofilijom B, nasljednim poremećajem krvarenja prouzročenim manjkom proteina za zgrušavanje krvi koji se naziva faktor IX. Može se primjenjivati u bolesnika svih dobi.

Budući da je broj bolesnika s hemofilijom B nizak, bolest se smatra „rijetkom“ te se Idelvion označava kao lijek za liječenje rijetkih bolesti od 4. veljače 2010.

Lijek sadrži djelatnu tvar albutrepenonakog alfa.

### **Kako se Idelvion koristi?**

Idelvion se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju hemofilije.

Idelvion je dostupan kao prašak i otapalo koji se miješaju kako bi se pripremila otopina za injekciju u venu. Doza i učestalost ubrizgavanja injekcijom ovise o tome koristi li se Idelvion za liječenje ili sprečavanje krvarenja te o težini manjka faktora IX u bolesnika, količini i mjestu krvarenja te dobi i zdravstvenom stanju bolesnika. Dodatne informacije o upotrebi ovog lijeka pročitajte u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



## **Kako djeluje Idelvion?**

Bolesnicima s hemofilijom B nedostaje faktor IX, bjelančevina potrebna za normalno zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare. Djelatna tvar lijeka Idelvion, albutrepenonakog alfa, djeluje u tijelu jednako kao ljudski faktor IX. Zamjenjuje faktor IX koji nedostaje te time pomaže pri zgrušavanju krvi i omogućava privremenu kontrolu krvarenja.

## **Koje su koristi lijeka Idelvion utvrđene u ispitivanjima?**

U ispitivanju provedenom na 80 odraslih i adolescenata te drugom ispitivanju provedenom na 27 djece mlađe od 12 godina, Idelvion je bio učinkovit u sprečavanju krvarenja, pri čemu većina bolesnika nije krvarila tijekom preventivnog liječenja. Nadalje, Idelvion je bio učinkovit u liječenju epizoda krvarenja kada je do njih došlo; otprilike 93 % epizoda krvarenja zaustavljeni su jednom injekcijom lijeka Idelvion.

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

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) mogu se rijetko pojaviti tijekom primjene lijeka Idelvion te obuhvaćaju: oticanje, žarenje i peckanje na mjestu injekcije, zimicu, navalu crvenila, osip praćen svrbežom, glavobolju, koprivnjaču, niski krvni tlak, letargiju, mučninu i povraćanje, nemir, brzo kucanje srca, stezanje u prsim i piskanje pri disanju. U nekim slučajevima te reakcije mogu postati ozbiljne.

U nekim bolesnika koji uzimaju lijekove za faktor IX također se mogu razviti inhibitori (protutijela) faktora IX koji zaustavljaju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole krvarenja. Lijekovi za liječenje nedostatka faktora IX također potencijalno mogu prouzročiti probleme zbog stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Idelvion potražite u uputi o lijeku.

Idelvion se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na djelatnu tvar ili druge sastojke lijeka. Također se ne smije upotrebljavati u bolesnika alergičnih na proteine hrčka.

## **Zašto je Idelvion odobren?**

Ispitivanja su pokazala da je Idelvion učinkovit pri sprečavanju i liječenju epizoda krvarenja u bolesnika s hemofilijom B te da je njegova sigurnost usporediva sa sigurnošću drugih proizvoda za liječenje nedostatka faktora IX. Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji stoga je odlučio da koristi od lijeka Idelvion nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Idelvion. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Idelvion nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

## Ostale informacije o lijeku Idelvion

Cjeloviti EPAR za lijek Idelvion nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Idelvion pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak mišljenja Odbora za lijekove za rijetke bolesti za lijek Idelvion dostupan je na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).