

EMA/235/2016
EMEA/H/C/003825

EPAR, sažetak za javnost

Kovaltry oktokog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Kovaltry. 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 korištenju lijeka Kovaltry.

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

Što je Kovaltry i za što se koristi?

Kovaltry je lijek koji se koristi za liječenje i sprečavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom A (naslijednim poremećajem krvarenja prouzročenim manjkom proteina za zgrušavanje pod nazivom faktor VIII). Sadrži djelatnu tvar oktokog alfa, koja je jednaka ljudskom faktoru VIII.

Kako se Kovaltry koristi?

Kovaltry je dostupan kao prašak i otapalo koji se zajedno miješaju kako bi se dobila otopina za injekciju. Injekcija se ubrizgava u venu nekoliko minuta. Doza i učestalost ubrizgavanja injekcijom ovise o tome koristi li se Kovaltry za liječenje ili sprečavanje krvarenja te o težini manjka faktora VIII u bolesnika, količini i mjestu krvarenja te stanju i težini bolesnika.

Kovaltry se izdaje samo na liječnički recept te se liječenje mora provoditi pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Kako djeluje Kovaltry?

Bolesnici s hemofilijom A nemaju dostačne razine faktora VIII, proteina potrebnog za normalno zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare te mogu imati probleme poput krvarenja u zglobovima,



mišićima i unutarnjim organima. Djelatna tvar lijeka Kovaltry, oktokog alfa, djeluje u tijelu na isti način kao ljudski faktor VIII. Zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje i time potpomaže zgrušavanje krvi i omogućava privremenu kontrolu krvarenja.

Koje su koristi lijeka Kovaltry utvrđene u ispitivanjima?

Djelotvornost lijeka Kovaltry u sprečavanju i liječenju krvarenja dokazana je u glavnom ispitivanju koje je uključivalo 62 bolesnika u dobi od 12 ili više godina s teškom hemofilijom A, koji su prethodno liječeni drugim lijekovima koji sadrže faktor VIII. Izračunato je da je u prosjeku do pojave krvarenja tijekom liječenja lijekom Kovaltry došlo 3,8 puta godišnje (uglavnom u zglobovima), u usporedbi s prosječno 6,9 krvarenja godišnje prije liječenja lijekom Kovaltry. Zapaženi su usporedivi rezultati u bolesnika koji su nastavili uzimati lijek nakon završetka početnog ispitivanja.

Oko 70 % epizoda krvarenja zaustavljeni je jednom injekcijom lijeka Kovaltry, a otprilike dodatnih 15 % reagiralo je na drugu injekciju; djelovanje lijeka u oko 80 % slučajeva smatralo se dobrom ili izvrsnim. U 12 bolesnika kod kojih je bio potreban veći kirurški zahvat tijekom ispitivanja, liječnici bolesnika također su kontrolu gubitka krvi ocijenili dobrom ili izvrsnom.

U drugo ispitivanje bilo je uključeno 51 dijete u dobi ispod 12 godina prethodno liječeno drugim lijekovima koji sadrže faktor VIII, a u kojih je tijekom liječenja lijekom Kovaltry došlo do krvarenja u prosjeku 3,8 puta godišnje (uglavnom zbog ozljeda). Djelovanje lijeka smatralo se dobrom ili izvrsnim u oko 90 % slučajeva.

Podaci popratnog ispitivanja također su potvrdili koristi preventivnog liječenja lijekom Kovaltry u smanjenju broja krvarenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Kovaltry?

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) nisu česte pri primjeni lijeka Kovaltry, mogu se javiti od 1 na 1 000 bolesnika do manje od 1 na 100 bolesnika. Ako se pojave, mogu uključivati: angioedem (oticanje tkiva ispod kože), žarenje i peckanje na mjestu ubrizgavanja, zimicu, navalu crvenila, osip praćen svrbežom po cijelom tijelu, glavobolju, koprivnjaču, hipotenziju (niski krvni tlak), letargiju, mučninu (osjećaj slabosti), nemir, tahikardiju (ubrzane otkucaje srca), stezanje u prsima, trnce, povraćanje i piskanje pri disanju. U nekim slučajevima te reakcije mogu postati ozbiljne.

Bolesnici mogu razviti protutijela na proteine hrčka ili miša; lijek se ne smije primjenjivati u bolesnika preosjetljivih (alergičnih) na oktokog alfu ili proteine miša ili hrčka. Kod lijekova koji sadrže faktor VIII također postoji opasnost od razvoja inhibitora (protutijela) faktora VIII u nekim bolesnika, koji zaustavljaju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole nad krvarenjem.

Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Kovaltry potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Kovaltry odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Kovaltry nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji. Lijek Kovaltry pokazao se učinkovitim u sprečavanju i liječenju krvarenja, uključujući upravljanje gubitkom krvi tijekom kirurškog zahvata te ga mogu koristiti sve dobne skupine. U pogledu sigurnosti primjene, zabilježene nuspojave u skladu su s očekivanim nuspojavama za lijek koji sadrži faktor VIII. Daljnjam ispitivanjima trebali bi se omogućiti dodatni podaci o djelotvornosti i sigurnosti u bolesnika koji nisu bili prethodno liječeni lijekovima koji sadrže faktor VIII, kao i dodatni podaci o dugoročnoj primjeni u djece.

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

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

Dodatne informacije možete pronaći u [sažetku plana upravljanja rizikom](#).

Nadalje, tvrtka koja lijek Kovaltry stavlja u promet dovršit će ispitivanja kako bi se istražila sigurnost i djelotvornost lijeka u bolesnika koji nisu prethodno liječeni drugim lijekovima koji sadrže faktor VIII te kako bi se omogućili dodatni podaci o sigurnosti i djelotvornosti dugotrajnog liječenja lijekom Kovaltry u djece.

Ostale informacije o lijeku Kovaltry

Cjeloviti EPAR kao i sažetak plana upravljanja rizikom za lijek Kovaltry dostupan je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Više informacija o terapiji lijekom Kovaltry pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.