



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309280/2024
EMA/H/C/006061

Piasky (*krovalimab*)

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

Što je Piasky i za što se koristi?

Piasky je lijek za liječenje odraslih i djece starije od 12 godina i tjelesne težine od 40 kg ili više koji imaju paroksizmalnu noćnu hemoglobinuriju (PNH).

PNH je bolest u kojoj prekomjerna razgradnja krvnih stanica uzrokuje anemiju (nisku razinu hemoglobina, bjelancevine u crvenim krvnim stanicama koji prenose kisik kroz tijelo), trombozu (krvne ugruške u krvnim žilama), pancitopeniju (nisku razinu krvnih stanica) i tamni urin (zbog velike količine hemoglobina koji se otpušta u urin).

Piasky se primjenjuje u bolesnika s hemolizom i simptomima vrlo aktivne bolesti te u bolesnika koji su bili stabilni na liječenju inhibitorom C5 (drugim lijekom za liječenje PNH-a) tijekom najmanje šest mjeseci.

Piasky sadrži djelatnu tvar krovalimab.

Kako se Piasky primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s poremećajima krvi.

Prva doza lijeka Piasky primjenjuje se kao infuzija (ukapavanje) u venu. Nakon toga se lijek primjenjuje potkožnom injekcijom jednom tjedno tijekom prva četiri tjedna, a nakon toga jednom svaka četiri tjedna. Nakon odgovarajuće obuke bolesnici mogu injektirati lijek kod kuće bez liječničkog nadzora.

Lijek Piasky namijenjen je za dugoročnu primjenu, osim ako bolesnik razvije ozbiljne nuspojave.

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

Kako djeluje Piasky?

Djelatna tvar lijeka Piasky, krovalimab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelancevine) osmišljeno za vezivanje na bjelancevinu C5 kao komplement, koja je dio obrambenog sustava organizma naziva „sustav komplementa“.

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



U bolesnika s PNH-om bjelančevine komplementi prekomjerno su aktivne i oštećuju stanice bolesnika. Inhibirajući C5, krovalimab sprječava bjelančevinu koja je komplement da oštećuju stanice, posebice crvene krvne stanice, te tako pomaže u ublažavanju simptoma bolesti.

Koje su koristi od lijeka Piasky utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 204 odrasla bolesnika s PNH-om koji prethodno nisu liječeni inhibitorom komplementa, lijek Piasky bio je jednako učinkovit kao ekulizumab (drugi lijek za PNH) u kontroli hemolize i smanjenju potrebe za transfuzijama krvi.

Nakon 24 tjedna liječenja kod oko 79 % bolesnika koji su primali lijek Piasky uspjelo se postići kontrolu hemolize, mjereno razinom enzimskog laktata dehidrogenaze (LDH) u krvi, koji odražava razgradnju crvenih krvnih stanica: U bolesnika koji su primali ekulizumab to je također iznosilo oko 79 %. Osim toga, 66 % (88 od 134) bolesnika koji su primali lijek Piasky i 68 % (47 od 69) bolesnika koji su primali ekulizumab nije trebalo transfuziju krvi kako bi se povećala razina njihovih crvenih krvnih stanica.

Ti su rezultati uočeni i u maloj skupini od šestoro djece s PNH-om koja su primila lijek Piasky.

Koji su rizici povezani s lijekom Piasky?

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

Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije posredovane imunokompleksom tipa III (abnormalnu imunosnu reakciju pri kojoj se protutijela vežu na lijek i stvaraju nakupine koje se gomilaju u tjelesnim tkivima, uzrokujući simptome koji uključuju vrućicu, bol u zglobovima, svrbež i osip) u bolesnika koji su prešli s liječenja drugim inhibitorom C5 na lijek Piasky, infekciju gornjih dišnih putova (nosa i grla), vrućicu, glavobolju i reakcije povezane s infuzijom.

Najozbiljnije nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju reakciju preosjetljivosti tipa III posredovanu imunokompleksima u bolesnika koji su prebačeni s terapije drugim inhibitorom C5 inhibitora na terapiju lijekom Piasky i upalu pluća (pneumoniju).

Na temelju načina na koji lijek Piasky djeluje postoji veći rizik od infekcija, uključujući meningokoknu sepsu. Lijek Piasky ne smije se davati osobama koje imaju infekciju uzrokovanu bakterijom *Neisseria meningitides*. Također se ne smije davati bolesnicima koji nisu cijepljeni protiv te bakterije, osim ako su se planirali cijepiti i uzimaju odgovarajuće antibiotike za smanjenje rizika od infekcije do cijepljenja i tijekom razdoblja od dva tjedna nakon toga.

Zašto je lijek Piasky odobren u EU-u?

Osobama s PNH-om potrebno je cjeloživotno liječenje. Piasky nudi dodatnu mogućnost liječenja koja se nakon prva četiri tjedna liječenja treba primjenjivati samo jednom svaka četiri tjedna, a injekcije se može samostalno davati kod kuće. Pokazalo se da su koristi od lijeka Piasky usporedive s onima drugih inhibitora C5 u pogledu kontrole hemolize i smanjenja potrebe za transfuzijama krvi. Smatra se da je sigurnosni profil lijeka moguće kontrolirati s obzirom na postojeće mjere kako bi se rizici sveli na najmanju moguću mjeru. U bolesnika koji prijeđu na lijek Piasky s drugih inhibitora C5, reakcija preosjetljivosti tipa III posredovana imunokompleksima očekivani je rizik koji treba uzeti u obzir. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Piasky 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 Piasky?

Tvrtka koja lijek Piasky stavlja u promet osigurat će da se recept za lijek izdaje samo nakon što se provjeri je li bolesnik cijepljen protiv bakterija *N. meningitides* te će liječnicima koji propisuju lijek i ljekarnicima poslati podsjetnike da provjere je li za bolesnike koji uzimaju lijek Piasky potrebno dodatno cijepljenje. Tvrtka će liječnicima i bolesnicima također osigurati komplet za obuku o riziku od infekcija uzrokovanih meningokoknim bakterijama, potrebi za cijepljenjem i riziku od ozbiljne hemolize nakon prestanka liječenja. Osim toga, bolesnici će dobiti karticu koju uvijek trebaju nositi sa sobom s informacijama o ključnim znakovima i simptomima meningokoknih infekcija i teških alergijskih reakcija te uputama o tome kada trebaju potražiti hitnu medicinsku pomoć.

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

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

Ostale informacije o lijeku Piasky

Više informacija o lijeku Piasky dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/piasky.