

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

EPAR, sažetak za javnost

Rixubis

nonakog gama

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

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

Što je Rixubis i za što se koristi?

Rixubis je lijek koji se koristi za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom B, nasljednim poremećajem krvarenja uzrokovanim manjkom faktora IX. Može se koristiti u bolesnika svih starosnih skupina, te za kratkoročnu ili dugoročnu primjenu. Rixubis sadrži djelatnu tvar nonakog gama.

Kako se Rixubis koristi?

Rixubis se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije.

Rixubis je dostupan kao prašak i otopina koji se zajedno miješaju kako bi se dobila otopina za injekciju u venu. Doza i učestalost liječenja ovise o tjelesnoj težini bolesnika i koristi li se Rixubis za liječenje hemofilije, razmjeru i lokaciji krvarenja, te dobi i zdravlju bolesnika. Za dodatne informacije vidjeti sažetak opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).

Bolesnici ili njihovi pružatelji skrbi mogu sami primjenjivati lijek Rixubis kod kuće nakon što su završili primjerenu obuku. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Rixubis?

Bolesnici s hemofilijom B imaju manjak faktora IX, koji je potreban za ispravno grušanje krvi. Ovaj manjak uzrokuje probleme s grušanjem krvi, poput krvarenja u zglobovima, mišićima ili unutarnjim organima. Djelatna tvar lijeka Rixubis, nonakog gama, je verzija humanog faktora IX i pomaže pri grušanju krvi na isti način. Stoga se Rixubis može koristiti za faktor IX koji nedostaje, čime se omogućuje privremena kontrola poremećaja krvarenja.

Nonakog gama se ne ekstrahira iz ljudske krvi već se priprema metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK“: proizvodi se od stanica hrčka u čiji se gen (DNK) tvar koja omogućuje stanicama da proizvode humani faktor grušanja.

Koje su koristi lijeka Rixubis utvrđene u ispitivanjima?

Koristi lijeka Rixubis za liječenje i sprječavanje epizoda krvarenja utvrđene su u tri glavna ispitivanja koja su obuhvatila bolesnike s ozbiljnom ili umjereno ozbiljnom hemofilijom B. Nijedno ispitivanje nije usporedilo djelotvornost lijeka Rixubis izravno s drugim lijekom. Djelotvornost u zaustavljanju krvarenja izmjerena je standardnom skalom, na kojoj „odlično“ označava potpuno ublažavanje boli i izostanak znakova krvarenja nakon jedne doze lijeka, a „dobro“ označava ublažavanje boli i znakove poboljšanja u jednoj dozi, iako daljnje doze mogu biti potrebne za potpuno izlječenje.

U prvom ispitivanju koje je obuhvatilo 73 bolesnika u dobi od 12 do 59 godina, 249 epizoda krvarenja liječeno je lijekom Rixubis. Djelovanje terapije u zaustavljanju epizoda krvarenja ocjenjeno je kao odlično u 41% slučajeva i dobro u daljnjih 55%. Vezano uz prevenciju krvarenja, prosječna stopa krvarenja tijekom terapije iznosila je 4,26 krvarenja godišnje, u usporedbi s prosječno 17 krvarenja po godini prije početka terapije. Drugo ispitivanje obuhvatilo je 23 djece u dobi od nepune dvije godine do gotovo 12 godina starosti, koji su iskusili 26 epizoda krvarenja tijekom ispitivanja: terapija epizoda krvarenja ocijenjena je kao odlična u 50% slučajeva i kao dobra u daljnjih 46%, a prosječna stopa krvarenja smanjena je sa 6,8 na 2,7 krvarenja godišnje. U trećem ispitivanju, Rixubis je primijenjen na 14 bolesnika koji su podvrgnuti kirurškom zahvatu; terapija lijekom Rixubis zadržala je gubitak krvi tijekom kirurškog zahvata unutar razina očekivanih za bolesnike bez hemofilije B.

Ocjena ovih ispitivanja također ukazuje da je lijek Rixubis distribuiran u tijeku na sličan način kao drugi odobreni proizvodi koji sadrže faktor IX.

Koji su rizici povezani s lijekom Rixubis?

Najčešće nuspojave lijeka Rixubis (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) su disgeusija (poremećaj okusa) i bol u zglobovima. Preosjetljive (alergijske) reakcije mogu rijetko nastupiti, te mogu uključivati angioedem (otok tkiva ispod kože), peckanje i probadanje na mjestu infuzije, zimicu, navale crvenila, koprivnjaču, glavobolju, osip, hipotenziju (niski krvni tlak), osjećaj umora ili letargiju, mučninu, (osjećaj slabosti) ili povraćanje, tahikardiju (ubranu frekvenciju srca), stezanje u prsištu, piskanje u plućima i trnce. U pojedinim slučajevima, reakcije mogu napredovati do ozbiljnih (anafilaksije) te mogu biti povezani s opasno naglim padovima u krvnom tlaku. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Rixubis potražite u uputi o lijeku.

Rixubis se ne smije koristiti u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na nonakog gama ili na bilo koji drugi sastojak ili u bolesnika koji su alergični na protein hrčka.

Zašto je Rixubis odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Rixubis nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučilo njegovo odobrenje za korištenje u Europskoj uniji.

Odbor je zaključio kako je utvrđena djelotvornost lijeka Rixubis u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja u odraslih osoba i djece s hemofilijom B, te da je također bio djelotvoran u omogućavanju sigurnog provođenja kirurškog zahvata u ovih bolesnika. Zaključeno je da je sigurnosni profil prihvatljiv te da je nadmašen korisnim djelovanjem.

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

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Rixubis. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek Rixubis 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](#).

Ostale informacije o lijeku Rixubis

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Rixubis na snazi u Europskoj uniji od 19. prosinca 2014.

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

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 01. 2015.