

EMA/764628/2017  
EMA/H/C/004195

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

# **Adynovi**

## **alfa-rurioktokog pegol**

Ez a dokumentum az Adynovi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak az Adynovi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben az Adynovi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

## **Milyen típusú gyógyszer az Adynovi és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

Az Adynovi a VIII-es faktornak nevezett véralvadási fehérje hiánya miatt kialakuló, örökletes vérzési zavarban, A típusú vérzékenységben szenvedő betegeknél fellépő vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer felnőtteknél és legalább 12 éves gyermekeknél alkalmazható.

Az Adynovi hatóanyaga az alfa-rurioktokog pegol.

## **Hogyan kell alkalmazni az Adynovi-t?**

Az Adynovi csak receptre kapható, és a kezelést a vérzékenység kezelésében jártas orvos felügyelete mellett kell végezni.

Az Adynovi por és oldószer formájában kapható, amelyeket összekeverve vénás oldatos injekciót kapunk. A kezelés dózisa és gyakorisága attól függ, hogy a vérzés kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák-e, illetve függ a vérzékenység súlyosságától, a vérzés kiterjedésétől és elhelyezkedésétől, valamint a beteg állapotától és testtömegétől. A betegek vagy gondozóik otthon, maguk is beadhatják az Adynovi-t, amint megfelelő oktatásban részesültek.



További információ a betegtájékoztatóban található.

## **Hogyan fejti ki hatását az Adynovi?**

Az A típusú vérzékenységben szenvedő betegeknél hiányzik a normális véralvadáshoz szükséges egyik fehérje, a VIII-as faktor, ennek következtében pedig könnyen véreznek. Az Adynovi hatóanyaga, az alfa-rurioktokog pegol, ugyanúgy viselkedik a szervezetben, mint a humán VIII-as faktor. Pótolja a hiányzó VIII-as faktort, ezáltal elősegíti a véralvadást, és biztosítja a vérzékenység időleges kontrollját.

## **Milyen előnyei voltak az Adynovi alkalmazásának a vizsgálatok során?**

Két fő vizsgálatban igazolták, hogy az Adynovi hatékonyan előzi meg és kezeli a korábban VIII-as faktort tartalmazó, más készítményekkel már kezelt, súlyos vérzékenységben szenvedő betegek végzéses epizódjait.

Egy 138 felnőtt és legalább 12 éves serdülő részvételével végzett vizsgálatban annál a 120 betegnél, akik hetente kétszer megelőző kezelésként Adynovi-t kaptak, évente körülbelül 4 vérzéses epizód jelentkezett, annál a 17 betegnél pedig, akik a vérzés kezelésére szükség szerint kapták az Adynovi-t, évente körülbelül 43 vérzéses epizód jelentkezett. Ezenfelül vérzés kialakulása esetén az Adynovi-t kiválóan vagy jónak minősítették a vérzéses epizódok körülbelül 96%-ának kezelésében. A vérzéses epizódok 96%-a megszűnt egy Adynovi injekció hatására.

A második vizsgálatban, amelyben 66, 12 évesnél fiatalabb gyermek vett részt, minden beteg hetente kétszer Adynovi-t kapott megelőző kezelésként, körülbelül 6 hónapon át. Ebben az időszakban a betegek körülbelül 38%-ánál (66-ból 25-nél) nem jelentkezett vérzéses epizód, és egyik betegnél sem termelődtek az Adynovi ellen ellenanyagok, amelyek gátolhatják a gyógyszer működését. Vérzés kialakulása esetén az Adynovi-t kiválóan vagy jónak minősítették a vérzéses epizódok körülbelül 90%-ának kezelésében. A vérzéses epizódok körülbelül 83%-a megszűnt egy injekció hatására.

## **Milyen kockázatokkal jár az Adynovi alkalmazása?**

Az Adynovi alkalmazása kapcsán nem gyakoriak a túlérzékenységi (allergiás) reakciók (100 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet), amelyek a következőket foglalják magukba: duzzanat, égő és szúró érzés az injekció beadási helyén, hidegrázás, kipirulás, viszkető bőrkiütés, fejfájás, csalánkiütés, alacsony vérnyomás, letargia, hányinger és hányás, nyugtalanság, szapora szívverés, mellkasi szorítás és zihálás. Egyes esetekben ezek a reakciók súlyossá válhatnak.

A VIII-as faktor készítményekkel, ezen belül Adynovi-val végzett kezelést követően egyes betegek szervezete inhibitorokat (ellenanyagokat) kezd el termelni a VIII-as faktor ellen, ami a gyógyszer hatástalanságát és a vérzés kontrolljának megszűnését eredményezi. Ilyen esetekben speciális hemofília centrummal kell felvenni a kapcsolatot.

Az összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Adynovi-t nem szabad alkalmazni olyan betegeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az alfa-rurioktokog pegolra vagy az ezzel rokon hatóanyagra, az alfa-oktokogra, vagy a gyógyszer bármely más összetevőjére, vagy ismerten allergiások az egér- vagy hörcsögfehérjékre.

## **Miért engedélyezték az Adynovi forgalomba hozatalát?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Adynovi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A vizsgálatok

azt mutatják, hogy az Adynovi hatékony a vérzéses epizódok megelőzésében és kezelésében az A típusú vérzékenységben szenvedő betegeknél, és biztonságossága hasonló más VIII-as faktor készítményekéhez. Mindazonáltal az Adynovi hatóanyagának egy része (az úgynevezett PEG) a hosszú távú kezelést követően felhalmozódhat a testben, beleértve az agyban található egyik képletet, a plexus chorioideust. Mivel ez potenciálisan problémákat okozhat, különösen a 12 évesnél fiatalabb gyermekek esetében, az Adynovi csak felnőttek és 12 évesnél idősebb gyermekek számára engedélyezett.

### **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Adynovi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Adynovi-t forgalmazó vállalat egy vizsgálatot fog végezni, hogy tanulmányozzák az agyi plexus chorioideusban és az egyéb szervekben a PEG felhalmozódásának lehetséges hatásait.

Az Adynovi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

### **Az Adynovi-val kapcsolatos egyéb információ**

Az Adynovi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben az Adynovi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.