

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Obizur

alfa-szuszoktokog

Ez a dokumentum az Obizur-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 Obizur alkalmazására vonatkozóan.

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

Milyen típusú gyógyszer az Obizur és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Obizur egy olyan gyógyszer, amelyet a vérzéses epizódok kezelésére alkalmaznak szerzett hemofíliában szenvedő felnőtteknél. Ez egy olyan vérzési rendellenesség, amelyet a VIII-as faktort inaktíváló antitestek spontán kialakulása okoz. A VIII-as faktor a normális véralvadáshoz szükséges fehérjék egyike.

Az Obizur hatóanyaga az alfa-szuszoktokog.

Hogyan kell alkalmazni az Obizur-t?

Az Obizur csak receptre kapható, és a terápiát a hemofília kezelésében jártas orvosnak kell felügyelnie. Az Obizur por és oldószer formájában kapható, amelyeket összekeverve vénás oldatos injekciót kapunk. Az adagot, az adagolási gyakoriságot, valamint a kezelés időtartamát a beteg állapota és igényei, illetve a vérzés által jelentett veszély mértéke alapján határozzák meg. További információ a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban található.



Hogyan fejti ki hatását az Obizur?

A VIII-as faktor elleni antitestek által kiváltott, szerzett hemofíliában szenvedő betegeknél véralvadási problémák lépnek fel, például vérzés az ízületekben, izmokban vagy belső szervekben. Az Obizur hatóanyaga, az alfa-szuszoktokog, ugyanúgy viselkedik a szervezetben, mint a humán VIII-as faktor, azonban alakja kismértékben különbözik attól. Ennek eredményeképpen az antitestek nem képesek olyan könnyen felismerni, és helyettesítheti az inaktivált humán VIII-as faktort, ezáltal elősegíti a véralvadást és a vérzés kontrollálását.

Milyen előnyei voltak az Obizur alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Obizur-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 28, VIII-as faktor elleni antitestek által kiváltott, szerzett hemofíliában szenvedő felnőtt beteg vett részt, akiknél súlyos vérzéses epizódok léptek fel. Az Obizur-t nem hasonlították össze más gyógyszerekkel. Az Obizur-ra adott választ pozitívnak tekintették, ha a vérzés megszűnt vagy csökkent, a negatív válasz pedig azt jelentette, hogy a vérzés folytatódott vagy súlyosbodott. Az Obizur kezelés megkezdését követő 24 órán belül mind a 28 beteg pozitív választ mutatott; a 28-ból 24 beteg esetében a vérzés teljesen megszűnt.

Milyen kockázatokkal jár az Obizur alkalmazása?

Az Obizur alkalmazása során túlérzékenységi (allergiás) reakciók jelentkezhetnek, köztük angioödéma (a bőr alatti szövetek duzzanata), égő és szúró érzés az injekció beadási helyén, hidegrázás, kipirulás, viszkető kiütés, fejfájás, csalánkiütés, hipotenzió (alacsony vérnyomás), fáradtság vagy nyugtalanság érzése, hányinger, hányás, tachikardia (gyors szívverés), mellkasi szorítás, sípoló légzés és bizsergő érzés. Egyes esetekben ezek a reakciók súlyosak lehetnek (anafilaxia) és veszélyesen meredek vérnyomás-eséssel társulhatnak. Az Obizur nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél súlyos allergiás reakció jelentkezett az alfa-szuszoktokoggal vagy a készítmény bármely egyéb összetevőjével, illetve hörcsögfehérjével szemben. A VIII-as faktor elleni antitestek által kiváltott, szerzett hemofíliában szenvedő betegeknél antitestek alakulhatnak ki az alfa-szuszoktokoggal szemben.

Az Obizur alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Obizur forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy az Obizur alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. A CHMP megállapította a VIII-as faktor elleni antitestek által kiváltott, szerzett hemofília specifikus kezelésének hiányát. A fő vizsgálat eredményei azt igazolták, hogy az Obizur hatékony volt a betegségben szenvedő felnőtteknél fellépő súlyos vérzéses epizódok kezelésében. A biztonságosságot illetően a bizottság úgy vélte, hogy az allergiás reakciók és a gyógyszer elleni antitestek kialakulásának lehetősége várható, és ezt felülmúlják az előnyös hatások.

Az Obizur forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni az Obizur-ról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az összefoglalót.

Milyen információk várhatók még az Obizur-ral kapcsolatban?

Mivel az Obizur forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, a gyógyszert forgalmazó vállalat egy betegregisztert fog létrehozni és fenntartani, hogy összegyűjtse és elemezze az Obizur hatékonyságára és biztonságosságára vonatkozó rövid- és hosszútávú adatokat a VIII-as faktor elleni antitestek által kiváltott, szerzett hemofiliában szenvedő betegeknél.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Obizur biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Obizur lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján az Obizur-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

Továbbá az Obizur-t forgalmazó vállalat az Obizur-t várhatóan alkalmazó egészségügyi szakemberek részére oktatóanyagot fog biztosítani, amelyben információkat találhatnak a dózis kiszámításáról.

További információ a [kockázatkezelési terv összefoglalójában](#) található.

Az Obizur-ral kapcsolatos egyéb információ

Az Obizur-ra vonatkozó teljes EPAR és kockázatkezelési terv összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Amennyiben az Obizur-ral történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

A ritka betegségek gyógyszereivel foglalkozó bizottság Obizur-ra vonatkozó véleményének összefoglalója az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.