



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020
EMA/H/C/004874

Adakveo (*krizanlizumabas*)

Adakveo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Adakveo ir kam jis vartojamas?

Adakveo yra vaistas, skirtas skausmingų krizių profilaktikai pjautuvo pavidalo ląstelių liga sergantiems 16 metų ir vyresniems pacientams.

Pjautuvo pavidalo ląstelių liga yra genetinė liga, kuria sergant raudonosios kraujo ląstelės tampa nelanksčios ir lipnios ir būna nebe disko, o panašios į pjautuvą formos. Jos gali stabdyti kraujo tekėjimą kraujagyslėse ir dėl to sukelti krūtinės, pilvo ir kitų kūno dalių skausmą.

Adakveo galima skirti kaip papildomą vaistą su hidroksikarbamidu (dar vadinamu hidroksiurėja) arba vieną – pacientams, kuriems gydymas hidroksikarbamidu yra nepakankamas arba sukelia pernelyg daug šalutinių reiškinių. Adakveo sudėtyje yra veikliosios medžiagos krizanlizumabo.

Pjautuvo pavidalo ląstelių liga laikoma reta, todėl 2012 m. rugpjūčio 9 d. Adakveo buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Kaip vartoti Adakveo?

Adakveo vartojamas intraveninės infuzijos būdu – vaistas sulašinamas į veną per 30 minučių. Dozė nustatoma pagal paciento kūno svorį. Tarp pirmų dviejų infuzijų daroma 2 savaičių pertrauka. Vėliau infuzijos atliekamos kas 4 savaites.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti gydytojas, turintis pjautuvo pavidalo ląstelių ligos gydymo patirties.

Daugiau informacijos apie Adakveo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Adakveo?

Adakveo veiklioji medžiaga krizanlizumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie P-selektino, kurio yra ant kraujagyslių ląstelių paviršiaus. P-selektinas padeda ląstelėms prilipti prie kraujagyslių ir skatina kraujagyslių užsikimšimą pasireiškiant

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



skausmingoms pjautuvo pavidalo ląstelių ligos krizėms. Prisijungęs prie P-selektino šis vaistas jį slopina ir padeda išvengti skausmingų krizių.

Kokia Adakveo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą su 198 pjautuvo pavidalo ląstelių liga sergančiais pacientais, nustatyta, kad Adakveo sumažina skausmingų krizių skaičių. Šiame tyrime Adakveo gydomi pacientai per metus patyrė vidutiniškai 1,6 krizės, o placebo (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusieji – vidutiniškai 3 krizes per metus.

Tyrimas taip pat parodė, kad vartojant Adakveo per metus pasireiškiančių krizių trečdaliu sumažėjo pacientams, kurie jau vartojo hidroksikarbamidą (2,4 palyginti su 3,6), ir perpus pacientams, kurie nevartojo hidroksikarbamido (1 palyginti su 2).

Kokia rizika susijusi su Adakveo vartojimu?

Dažniausias Adakveo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra sąnarių skausmas, pykinimas, nugaros skausmas, karščiavimas ir pilvo skausmas. Maždaug 1 žmogui iš 100 gali pasireikšti stiprus sąnarių skausmas arba karščiavimas.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Adakveo buvo registruotas ES?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Adakveo sumažina pjautuvo pavidalo ląstelių liga sergančių pacientų skausmingų krizių skaičių. Dėl to, kaip tyrimas buvo suorganizuotas, iškilo abejonių dėl Adakveo veiksmingumo, bet rezultatai parodė, kad, vartojant Adakveo, gydymo rezultatai gerėja, o hospitalizavimo atvejų mažėja.

Adakveo sukelti šalutiniai reiškiniai buvo palyginti lengvi ir laikomi kontroliuojamais. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Adakveo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Adakveo registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad bendrovė ateityje apie šį vaistą privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, šią santrauką atnaujins.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Adakveo?

Kadangi Adakveo registracija yra sąlyginė, juo prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą iš dviejų papildomų tyrimų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Adakveo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Adakveo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Adakveo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Adakveo šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Adakveo

Daugiau informacijos apie Adakveo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-09.

Vaistinis preparatas neberegistruotas