



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017  
EMA/H/C/000520

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

### Advate

oktokogas alfa

Šis dokumentas yra Advate Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Advate.

Praktinės informacijos apie Advate vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Advate ir kam jis vartojamas?

Advate – tai vaistas, skiriamas visų amžiaus grupių pacientams, sergantiems A hemofilija (paveldimu kraujo krešėjimo sutrikimu, kurį sukelia VIII faktoriaus trūkumas), kraujavimo gydymui ir profilaktikai. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos oktokogo alfa (VIII žmogaus krešėjimo faktoriaus).

### Kaip vartoti Advate?

Advate galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turėtų pradėti hemofilijos gydymo patirties turintis gydytojas, įstaigoje, kurioje yra galimybė pasinaudoti gaivinimo įranga, jeigu pasireikštų sunki alerginė reakcija (anafilaksija).

Gaminami Advate milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas į veną švirkščiamas tirpalas. Advate dozė ir gydymo trukmė priklauso nuo to, ar šis vaistas vartojamas kraujavimo gydymui, jo profilaktikai ar operacijos metu, taip pat nuo VIII faktoriaus koncentracijos paciento kraujyje, nuo hemofilijos sunkumo, kraujavimo stiprumo ir vietos bei paciento būklės ir kūno svorio. Advate skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam vartojimui.

Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Advate namuose. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.



## Kaip veikia Advate?

Advate veikloji medžiaga oktokogas alfa (VIII žmogaus krešėjimo faktorius) – tai medžiaga, padedanti kraujui krešėti. Hemofilija A sergančių pacientų kraujyje nėra VIII faktoriaus; dėl to jiems pasireiškia kraujo krešėjimo sutrikimai, kaip antai kraujavimas sąnariuose, raumenyse arba vidaus organuose. Advate skiriamas siekiant pašalinti VIII faktoriaus trūkumą – juo pakeičiamas trūkstamas VIII faktorius, o tai leidžia laikinai kontroliuoti kraujavimo sutrikimą.

Oktokogas alfa gaminamas vadinamosios rekombinantinės DNR technologijos būdu – jį gamina ląstelės, į kurias implantuotas oktokogo alfa gamybą užtikrinantis genas (DNR).

## Kokia Advate nauda nustatyta tyrimuose?

Advate panašus į kitą ES patvirtintą vaistą Recombinate, bet jis ruošiamas kitaip – taip, kad vaiste nebūtų žmogaus arba gyvūninės kilmės baltymų. Dėl šios priežasties Advate buvo lyginamas su Recombinate, siekiant įrodyti, kad šie du vaistai yra lygiaverčiai. Atliktas vienas pagrindinis tyrimas su 111 hemofilija A sergančių pacientų.

Šiame tyrime buvo skaičiuojami 107 pacientams, iš kurių visi vartojo Advate, pasireiškę kraujavimo epizodai ir vertintas šio vaisto veiksmingumas siekiant sustabdyti jiems prasidėjusį kraujavimą, jo poveikį vertinant skalėje nuo „jokio poveikio“ (angl. *none*) iki „puikiai“ (angl. *excellent*). 86 proc. iš 510 naujų kraujavimo epizodų atveju Advate veiksmingumas buvo įvertintas gerai arba puikiai. Be to, 81 proc. iš šių kraujavimo epizodų atveju pacientams reikėjo tik vienos Advate injekcijos.

Trijuose papildomuose tyrimuose, įskaitant vieną tyrimą su 53 jaunesniais nei 6 metų vaikais, buvo stebimas vaisto poveikis jį skiriant vidutinio sunkumo ar sunkia hemofilija A sergantiems pacientams profilaktiškai ir operacijų metu. Papildomi tyrimai patvirtino Advate veiksmingumą, taip pat jaunesniems nei 6 metų vaikams.

Vartojant šį vaistą, kai kurių pacientų organizme gali pasigaminti VIII faktoriaus inhibitorių, t. y. antikūnų (baltymų), kuriuos organizmo imuninė sistema gamina reaguodama į VIII faktorių ir dėl kurių poveikio vaistas gali tapti neveiksmingas, todėl kraujavimas gali atsinaujinti. Didelėmis dozėmis vartojamas Advate buvo tiriamas siekiant nustatyti, ar jis yra veiksmingas siekiant iš kraujo pašalinti antikūnus prieš VIII faktorių (šis procesas vadinamas imuninės tolerancijos indukcija), kad gydymas VIII faktoriumi išliktų veiksmingas. Nuspręsta, kad pateiktų duomenų apie imuninės tolerancijos indukciją pacientams, kurių organizme gaminasi inhibitoriai, nepakanka, kad būtų galima aiškiai pritarti Advate vartojimui pagal šią indikaciją.

## Kokia rizika siejama su Advate vartojimu?

Dažni Advate sukeliama šalutiniai reiškiniai (pasireiškiantys 1–10 pacientų iš 100) yra galvos skausmas ir pireksija (karščiavimas).

Gauta pranešimų apie padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas, kurios kai kuriais atvejais gali įgauti sunkią formą.

Vartojant vaistus su VIII faktoriumi, kai kurių pacientų kraujyje gali pradėti gamintis VIII faktoriaus inhibitoriai (antikūnai), dėl kurių vaistas gali tapti neveiksmingas ir kraujavimas gali atsinaujinti. Tokiais atvejais reikia kreiptis į specializuotą hemofilijos gydymo centrą.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Advate, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Advate negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) VIII žmogaus krešėjimo faktoriui, pelės ar žiurkėno baltymui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

## **Kodėl Advate buvo patvirtintas?**

Agentūra nusprendė, kad Advate teikiama nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą. Agentūra priėjo prie išvados, jog įrodyta, kad Advate yra veiksmingas hemofilija A sergančių pacientų kraujavimo gydymui ir profilaktikai, ir kad jo saugumo charakteristikos yra priimtinos.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Advate vartojimą?**

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

## **Kita informacija apie Advate**

Europos Komisija 2004 m. kovo 2 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Advate registracijos pažymėjimą.

Išsamų Advate EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Advate rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-10.