

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Adynovi

rurioktokogas alfa pegolas

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

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

Kas yra Adynovi ir kam jis vartojamas?

Adynovi – tai vaistas, kuris skiriamas A hemofilija (paveldimu kraujo krešėjimo sutrikimu, kurį sukelia krešėjimo baltymo, vadinamo VIII faktoriumi, trūkumas) sergantiems pacientams, siekiant sustabdyti kraujavimą ir jo išvengti. Šį vaistą galima vartoti suaugusiesiems ir vaikams nuo 12 metų.

Adynovi sudėtyje yra veikliosios medžiagos rurioktokogo alfa pegolo.

Kaip vartoti Adynovi?

Adynovi galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų prižiūrėti gydytojas, turintis hemofilijos gydymo patirties.

Adynovi tiekiamas miltelių ir tirpiklio, kuriuos sumaišius gaunamas į veną švirkščiamas tirpalas, forma. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo to, ar šis vaistas vartojamas siekiant sustabdyti kraujavimą ar siekiant jo išvengti, taip pat nuo kraujavimo stiprumo ir lokalizacijos bei paciento būklės ir kūno svorio. Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Adynovi namuose.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Adynovi?

Hemofilija A sergančių pacientų organizme trūksta VIII faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad kraujas normaliai krešėtų, dėl to jie greitai netenka kraujo. Žmogaus organizme veikioji Adynovi medžiaga rurioktokogas alfa pegolas veikia taip pat kaip žmogaus VIII faktorius. Ši medžiaga pakeičia trūkstamą VIII faktorių ir taip padeda kraujui krešėti bei suteikia galimybę laikinai kontroliuoti šį kraujavimo sutrikimą.

Kokia Adynovi nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus du pagrindinius tyrimus, nustatyta, kad Adynovi yra veiksmingas siekiant išvengti kraujavimo epizodų sunkios formos hemofilija sergantiems pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi kitais VIII faktoriaus preparatais, ir sustabdyti jiems prasidėjusį kraujavimą.

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 138 suaugusieji ir paaugliai nuo 12 metų, 120-iai pacientų, kuriems du kartus per savaitę profilaktiškai buvo švirkščiamas Adynovi, pasireiškė vidutiniškai maždaug 4 kraujavimo epizodai per metus, o 17-ai pacientų, kuriems Adynovi buvo švirkščiamas pagal poreikį, siekiant sustabdyti kraujavimą, pasireiškė maždaug 43 kraujavimo epizodai per metus. Be to, prasidėjus kraujavimui, puikiai arba gerai Adynovi buvo įvertintas siekiant sustabdyti maždaug 96 proc. kraujavimo epizodų. Maždaug 96 proc. kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti atlikus vieną arba dvi Adynovi injekcijas.

Atliekant antrą tyrimą su 66 vaikais iki 12 metų, maždaug 6 mėnesius visiems pacientams Adynovi buvo švirkščiamas profilaktiškai, du kartus per savaitę. Tuo laikotarpiu maždaug 38 proc. (25 iš 66) pacientų nepasireiškė nė vienas kraujavimo epizodas ir nė vieno paciento kraujyje nesusidarė Adynovi antikūnų, dėl kurių šis vaistas gali tapti neveiksmingas. Be to, prasidėjus kraujavimui, puikiai arba gerai Adynovi buvo įvertintas siekiant sustabdyti maždaug 90 proc. kraujavimo epizodų. Maždaug 83 proc. kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti atlikus vieną vaisto injekciją.

Kokia rizika siejama su Adynovi vartojimu?

Vartojant Adynovi, padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos pasireiškia retai (ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100) ir tai gali būti: patinimas, deginimo ir dilginimo pojūtis injekcijos vietoje, šaltkrėtis, raudonis, niežtinčios bėrimas, galvos skausmas, dilgėlinė, sumažėjęs kraujospūdis, letargija, pykinimas ir vėmimas, nerimavimas, pagreitėjęs širdies plakimas, krūtinės užgulimas ir švokštimas. Kai kuriais atvejais šios reakcijos gali įgauti sunkią formą.

Suleidus VIII faktoriaus preparatų, įskaitant Adynovi, kai kurių pacientų kraujyje gali susidaryti VIII faktoriaus inhibitorių (antikūnų), dėl kurių vaistas gali nustoti veikti; dėl to gali nebepavykti sustabdyti kraujavimo. Tokiais atvejais reikia kreiptis į specializuotą hemofilijos gydymo centrą.

Išsamų visų šalutinių reiškinių sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Adynovi negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) rurioktokogui alfa pegolui arba susijusiai medžiagai oktokogui alfa arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, taip pat tiems pacientams, kuriems nustatyta alergija pelės arba žiurkėno baltymams.

Kodėl Adynovi buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Adynovi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Tyrimų duomenimis, Adynovi yra veiksmingas siekiant išvengti hemofilija A sergantiems pacientams pasireiškiančių kraujavimo epizodų ir juos sustabdyti, o jo saugumas panašus į kitų VIII faktoriaus preparatų. Vis dėlto, po ilgalaikio gydymo Adynovi, dalis šio

vaisto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos (vadinamos PEG) gali susikaupti žmogaus organizme, įskaitant galvos smegenyse esančią struktūrą, vadinamą gysliniu rezginiu. Kadangi dėl to gali kilti problemų, ypač jaunesniems nei 12 metų vaikams, Adynovi leidžiama gydyti tik suaugusiuosius ir vaikus nuo 12 metų.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Adynovi vartojimą?

Adynovi prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, kad ištirtų galimą PEG kaupimosi galvos smegenų gysliniame rezginyje ir kituose organuose poveikį.

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

Kita informacija apie Adynovi

Išsamų Adynovi EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Adynovi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.