



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020
EMA/H/C/004426

Cablivi (*kaplacizumabas*)

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

Kas yra Cablivi ir kam jis vartojamas?

Cablivi – tai vaistas, skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 12 metų, sveriantiems bent 40 kg, kuriems pasireiškia įgytosios trombinės trombocitopeninės purpuros (iTTP) epizodas (kraujo krešėjimo sutrikimas). Prasidėjus iTTP epizodui, smulkiose kraujagyslėse formuojasi krešuliai ir sumažėja trombocitų (sudedamųjų dalių, kurios padeda kraujui krešėti) kiekis paciento kraujyje.

Cablivi skiriamas kartu su plazmaferoze (procedūra, kurios metu iš kraujo pašalinami tam tikri antikūnai) ir vaistais imuninės sistemos (organizmo apsaugos sistemos) aktyvumui sumažinti.

Cablivi sudėtyje yra veikliosios medžiagos kaplacizumabo.

iTTP laikoma reta liga, todėl 2009 m. balandžio 30 d. Cablivi buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Kaip vartoti Cablivi?

Cablivi galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydytą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojai, turintys smulkiasias kraujagysles pažeidžiančių krešėjimo sutrikimų turinčių pacientų gydymo patirties.

Gydymas Cablivi pradedamas nuo 10 mg dozės, kuri sušvirkščiamą į veną prieš plazmaferozę. Gydymas tęsiamas kasdien po kasdienės plazmaferozės po pilvo oda sušvirkščiant 10 mg vaisto ir tokias injekcijas atliekant 30 dienų po kasdienės plazmaferozės nutraukimo. Esant būtinybei, gydymą Cablivi galima tęsti ilgiau. Pacientai taip pat vartoja vaistus imuninės sistemos aktyvumui mažinti.

Išmokyti, kaip tinkamai atlikti injekciją, pacientai arba juos slaugantys asmenys Cablivi gali susišvirkšti (sušvirkšti) patys.

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

Kaip veikia Cablivi?

iTTP pacientų organizme padidėjęs medžiagos, vadinamos von Vilebrando (von Willebrand) faktoriumi, kiekis. Von Vilebrando faktorius veikia trombocitus, skatindamas juos sukibti ir sudaryti krešulius.

Official address Domenico Scarlatti laan 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



Cablivi veikloji medžiaga kaplacizumabas yra nanokūnas (nedidelis antikūnas), kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie von Vilebrando faktoriaus taip, kad šis nebeveiktų trombocitų. Taip slopinamas trombocitų sukibimas ir krešulių susidarymas kraujagyslėse, ir dėl to trombocitų kiekis kraujyje padidėja, nes jie nebenaudojami krešuliams sudaryti.

Kokia Cablivi nauda nustatyta tyrimų metu?

Cablivi veiksmingumas gydant įTTP sergančius pacientus, kuriems dėl jų būklės reikėjo atlikti plazmaferezę, buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus. Visiems pacientams buvo taikomas standartinis gydymas.

Atliekant pirmą tyrimą, kuriame dalyvavo 75 pacientai, Cablivi gydomiems pacientams trombocitų skaičius kraujyje normalizavosi po vidutiniškai 3 dienų, o placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusiems pacientams – po beveik 5 dienų.

Atliekant antrą tyrimą, kuriame dalyvavo 145 pacientai, buvo vertinama, per kiek laiko trombocitų skaičius normalizavosi ir per kiek laiko paciento būklė pagerėjo tiek, kad kasdienę plazmaferezę būtų galima nutraukti per 5 dienas. Atlikus šį tyrimą nustatyta, kad vartojant Cablivi, trombocitų skaičius normalizuojasi greičiau, nei vartojant placebą.

Nors pagrindiniame tyrime dalyvavo tik suaugusieji, bendrovė pateikė papildomų modeliavimo duomenų, rodančių, kad šis vaistas bus toks pat veiksmingas vaikams nuo 12 metų amžiaus, sveriantiems bent 40 kg.

Kokia rizika susijusi su Cablivi vartojimu?

Dažniausias Cablivi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra kraujavimas iš nosies, galvos skausmas ir dantenų kraujavimas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Cablivi sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cablivi buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cablivi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad kartu su plazmafereze ir imunosupresiniu gydymu taikomas gydymas Cablivi gali sutrumpinti laiką, kurio reikia trombocitų skaičiui normalizuotis, dėl to sutrumpėja gydymo plazmafereze laikotarpis ir intensyviosios priežiūros skyriuje praleidžiamas laikas. Svarbiausias taikomo gydymo šalutinis poveikis yra kraujavimas, bet jį galima kontroliuoti. Bendrovė turėtų pateikti ilgesnį laiką vartojamo Cablivi saugumo ir veiksmingumo tyrimo rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cablivi vartojimą?

Cablivi prekiaujanti bendrovė parengs medžiagą, įskaitant paciento įspėjamąją kortelę, su informacija apie stipraus kraujavimo riziką ir kaip šią riziką valdyti.

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

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

Kita informacija apie Cablivi

Cablivi buvo registruotas visoje ES 2018 m. rugpjūčio 31 d.

Daugiau informacijos apie Cablivi rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2020-05.