



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454740/2024
EMA/H/C/004883

Esperoct (*turoktokogo alfa pegolas*)

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

Kas yra Esperoct ir kam jis vartojamas?

Esperoct – tai vaistas, skirtas kraujavimo stabdymui ir profilaktikai hemofilija A sergantiems vaikams, paaugliams ir suaugusiesiems. Hemofilija A yra paveldimas kraujavimo sutrikimas, kurį sukelia VIII faktoriaus – baltymo, padedančio kraujui krešėti, – trūkumas.

Esperoct sudėtyje yra veikliosios medžiagos turoktokogo alfa pegolo.

Kaip vartoti Esperoct?

Esperoct galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti hemofilijos gydymo patirties turintis gydytojas.

Esperoct švirkščiamas į veną. Dozė, injekcijų dažnumas ir gydymo trukmė priklauso nuo paciento amžiaus, nuo to, ar vaistas vartojamas kraujavimui stabdyti ar jo profilaktikai, taip pat nuo hemofilijos sunkumo, kraujavimo stiprumo ir vietos bei paciento amžiaus ir sveikatos būklės. Išmokyti tinkamai susišvirkšti (sušvirkšti) Esperoct pacientai arba jų slaugytojai gali tai daryti patys namuose.

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

Kaip veikia Esperoct?

Hemofilija A sergančių pacientų organizme trūksta VIII faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad kraujas normaliai krešėtų; dėl to jie greitai netenka kraujo. Žmogaus organizme Esperoct veiklioji medžiaga turoktokogo alfa pegolas veikia taip pat kaip žmogaus VIII faktorius. Ši medžiaga pakeičia trūkstamą VIII faktorių, padeda kraujui krešėti ir tai leidžia laikinai kontroliuoti kraujavimo sutrikimą.

Dalis veikliosios medžiagos yra pegiliuota prie cheminės medžiagos polietilenglikolio (PEG), kuris pridėtas tam, kad padėtų vaistui ilgiau likti organizme ir taip prailginti jo veikimą.

Kokia Esperoct nauda nustatyta tyrimų metu?

Tyrimai parodė, kad Esperoct padeda išvengti kraujavimo epizodų ir juos stabdyti sunkios formos hemofilija sergantiems pacientams.

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



© European Medicines Agency, 2024. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tyrime su pacientais nuo 12 iki 66 metų 175 pacientams, kurie Esperoct profilaktiškai vartojo kas 4 dienas arba du kartus per savaitę, pasireiškė vidutiniškai 4 kraujavimo epizodai per metus ir buvo pasiektas tyrimo tikslas, t. y. mažiau nei 8,5 epizodo per metus. 94 proc. pasireiškusių kraujavimo epizodų pavyko sustabdyti atlikus vieną arba dar dvi injekcijas.

12 kitų šiame tyrime dalyvavusių pacientų nebuvo taikomas profilaktinis gydymas, bet Esperoct buvo švirkščiamas kraujavimui stabdyti pagal poreikį. Šiems pacientams pasireiškė vidutiniškai 32 kraujavimo epizodai per metus. 1 arba 2 Esperoct injekcijos padėjo sėkmingai sustabdyti kraujavimą 97 proc. atvejų.

Atliekant antrą tyrimą su 68 jaunesniais nei 12 metų vaikais, kuriems anksčiau buvo skiriami kiti VIII faktoriaus vaistai, kai Esperoct buvo skiriamas profilaktiškai, per pagrindinę tyrimo dalį, trukusią 26 savaites, pasireiškė maždaug 2 kraujavimo epizodai per metus. Antro tyrimo ilgalaikiame tęstiniame tyrime vaikams pasireiškė vidutiniškai mažiau nei 1 kraujavimo epizodas per metus; visi kraujavimo atvejai buvo sėkmingai gydomi skiriant papildomas Esperoct dozes.

Atliekant trečią pagrindinį tyrimą su 81 jaunesniu nei 6 metų vaiku, kurie anksčiau nebuvo gydyti VIII faktoriaus vaistais, vaikams pasireiškė apytikriai 1,8 kraujavimo epizodo per metus; 93 proc. kraujavimo epizodai buvo sėkmingai stabdomi skiriant Esperoct.

Kokia rizika susijusi su Esperoct vartojimu?

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

Vartojant Esperoct, retais atvejais (iki 1 iš 100 žmonių) gali pasireikšti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos. Kartais šios reakcijos gali paūmėti iki sunkių. Tai gali būti: patinimas, deginimo ir dilginimo pojūtis injekcijos vietoje, šaltkrėtis, raudonis, niežintis bėrimas, galvos skausmas, dilgėlinė, sumažėjęs kraujospūdis, letargija, pykinimas ir vėmimas, nerimastingumas, pagreitėjęs širdies plakimas, krūtinės užgulimas, dilgčiojimas ir švokštimas.

Labai retais atvejais pacientams gali susidaryti vaistų sudėtyje esančius žiurkėnų baltymus veikiančių antikūnų ir pasireikšti alerginės reakcijos. Esperoct negalima vartoti pacientams, kurie yra alergiški žiurkėnų baltymams.

Suleidus VIII faktoriaus preparatų, įskaitant Esperoct, 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.

Atliekant klinikinius tyrimus, maždaug trečdalis anksčiau negydytų pacientų, kurie pradėjo vartoti Esperoct ir kurių organizme nesusidarė VIII faktoriaus inhibitorių, susidarė antikūnų prieš veikliosios medžiagos PEG dalį. Dėl to sumažėjo VIII faktoriaus aktyvumas ir nebepavyko kontroliuoti kai kurių pacientų kraujavimo. VIII faktoriaus aktyvumas normalizavosi visiems pacientams, toliau gydomiems Esperoct.

Kodėl Esperoct buvo registruotas ES?

Tyrimai rodo, kad Esperoct hemofilija A sergantiems suaugusiesiems ir vaikams padeda išvengti kraujavimo ir jį sustabdyti. Kadangi Esperoct yra pegiliuotas, šį vaistą vartojantiems pacientams taip pat gali būti skiriama mažiau ar rečiau atliekamų injekcijų, nei vartojant tradicinius FVIII produktus.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Esperoct nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Esperoct vartojimą?

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

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

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

Kita informacija apie Esperoct

Esperoct buvo registruotas visoje ES 2019 m. birželio 20 d.

Daugiau informacijos apie Esperoct rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-10.