



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654034/2017
EMA/H/C/000276

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Helixate NexGen

oktokogas alfa

Šis dokumentas yra Helixate NexGen 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 Helixate NexGen.

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

Kas yra Helixate NexGen ir kam jis vartojamas?

Helixate NexGen – tai vaistas, skiriamas hemofilija A (paveldimu kraujo krešėjimo sutrikimu, kurį sukelia VIII faktoriaus trūkumas) sergantiems visų amžiaus grupių pacientams kraujavimui sustabdyti ir jo profilaktikai. Helixate NexGen sudėtyje yra veikliosios medžiagos oktokogo alfa (žmogaus VIII krešėjimo faktoriaus).

Kaip vartoti Helixate NexGen?

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

Helixate NexGen tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas injekcinis arba infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Helixate NexGen dozė ir gydymo trukmė nustatoma atsižvelgiant į tai, ar šis vaistas vartojamas kraujavimui sustabdyti ar jo profilaktikai ar operacijos metu, taip pat į VIII faktoriaus koncentraciją paciento organizme, hemofilijos sunkumą, kraujavimo stiprumą ir vietą bei paciento būklę ir kūno svorį. Dozę gali reikėti pakeisti, jei skiriama nepertraukiama Helixate NexGen infuzija į veną. Helixate NexGen skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam vartojimui.

Išmokyti tinkamai atlikti procedūrą, pacientai arba jų slaugytojai gali patys susišvirkšti (susilašinti) Helixate NexGen namuose. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Helixate NexGen?

Helixate NexGen veiklioji medžiaga oktokogas alfa (žmogaus VIII krešėjimo faktorius) yra medžiaga, padedanti kraujui krešėti. Hemofilija A sergančių pacientų kraujyje nėra faktoriaus VIII, dėl to atsiranda kraujo krešėjimo sutrikimų, kaip antai kraujavimas sąnariuose, raumenyse arba vidaus organuose. Helixate NexGen vartojamas VIII faktoriaus trūkumui pašalinti – jis pakeičia trūkstamą VIII faktorių ir laikinai sustabdo kraujavimą.

Oktokogas alfa gaminamas taikant vadinamąjį rekombinantinės DNR technologijos būdą: jį gamina ląstelės, į kurias implantuotas oktokogo alfa gamybą užtikrinantis genas (DNR).

Kokia Helixate NexGen nauda nustatyta tyrimuose?

Helixate NexGen yra panašus į kitą Europos Sąjungoje anksčiau įregistruotą vaistą Helixate, tačiau jis ruošiamas kitaip, kad jo sudėtyje nebūtų jokių žmogaus kilmės baltymų. Todėl Helixate NexGen buvo lyginamas su Helixate, siekiant įrodyti, kad abu vaistai yra lygiaverčiai.

Helixate NexGen injekcijos į veną poveikis buvo tiriamas su 66 pacientais, anksčiau gydytais rekombinantiniu žmogaus kraujo krešėjimo VIII faktoriumi, ir su 61 anksčiau negydytu vaiku. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis tyrimuose buvo gydymų, kurių reikėjo kiekvienam naujai pasireiškusiam kraujavimo atvejui sustabdyti, skaičius. Anksčiau gydytiems pacientams viena arba dviem Helixate NexGen injekcijomis į veną kraujavimą pavyko sustabdyti 95 proc. atvejų. Anksčiau negydytiems pacientams viena arba dviem injekcijomis į veną kraujavimą pavyko sustabdyti 90 proc. atvejų.

Taip pat tirtas Helixate NexGen nepertraukiamos infuzijos poveikis 15 hemofilija A sergančių pacientų, kuriems buvo atliekama didelė chirurginė operacija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydytojo įvertinimas, kaip pavyko sustabdyti kraujavimą. Įvertinta, kad visiems 15 pacientų, kuriems skirtos nepertraukiamos infuzijos, kraujavimą pavyko sustabdyti „puikiai“.

Kai kurių pacientų organizme gali susidaryti VIII faktoriaus inhibitorių, t. y. antikūnų (baltymų), kuriuos organizmo imuninė sistema gamina reaguodama į VIII faktorių ir dėl kurių poveikio vaistas gali tapti neveiksmingu, todėl kraujavimas gali atsinaujinti. Taip pat tirta, ar didelėmis dozėmis vartojamas Helixate NexGen padeda iš kraujo pašalinti VIII faktoriaus antikūnus (procesas, vadinamas imuninės tolerancijos indukcija), kad gydymas VIII faktoriumi išliktų veiksmingas. Tyrimuose su pacientais, kuriems nustatyta nėrėtų inhibitorių, surinkti imuninės tolerancijos indukcijos duomenys parodė, kad kai kuriems pacientams didelė dozė buvo veiksminga ir inhibitoriai pašalinti, tačiau nemanyta, kad šių duomenų pakanka vaistui patvirtinti konkrečiai šiai indikacijai.

Kokia rizika siejama su Helixate NexGen vartojimu?

Vartojant vaistus su VIII faktoriumi būna padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Kartais jos gali būti sunkios. Su oda susijusių padidėjusio jautrumo reakcijų (niežėjimas, išbėrimas ir paraudimas) pasireiškia dažnai (1–10 pacientų iš 100), bet sunkios alerginės reakcijos yra retos (1–10 pacientų iš 10 000).

Vartojant vaistus su VIII faktoriumi, 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, apie kuriuos pranešta gydant Helixate NexGen, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Helixate NexGen negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žmogaus krešėjimo VIII faktoriui, pelės arba žiurkėno baltymams arba kitoms vaisto sudedamosioms dalims.

Kodėl Helixate NexGen buvo patvirtintas?

Agentūra nusprendė, kad Helixate NexGen teikiama nauda didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą. Agentūra padarė išvadą, kad Helixate NexGen veiksmingai sustabdo kraujavimą arba nuo jo apsaugo hemofilija A sergančius pacientus ir yra pakankamai saugus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Helixate NexGen vartojimą?

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

Kita informacija apie Helixate NexGen:

Europos Komisija 2000 m. rugpjūčio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Helixate NexGen registracijos pažymėjimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-10-10.