



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446610/2024
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimabas*)

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

Kas yra Hympavzi ir kam jis vartojamas?

Hympavzi – tai vaistas, skiriamas bent 35 kg sveriantiems 12 metų ir vyresniems pacientams, kuriems diagnozuota sunkios formos hemofilija A arba hemofilija B, siekiant išvengti kraujavimo epizodų.

Hemofilija A ir hemofilija B yra paveldimi kraujavimo sutrikimai, kuriuos sukelia VIII faktoriaus (sergant hemofilija A) arba IX faktoriaus (sergant hemofilija B), t. y. baltymų, kurių reikia, kad susidarytų kraujo krešulys ir kraujavimas būtų sustabdytas, trūkumas.

Hympavzi skiriamas žmonėms, kurių organizme nesusidaro VIII ar IX faktoriaus inhibitorių (baltymų, kuriuos gamina natūrali organizmo apsaugos sistema).

Hympavzi sudėtyje yra veikliosios medžiagos marstacimabo.

Kaip vartoti Hympavzi?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydomąją reikėtų pradėti pacientui nekraujuojant, prižiūrint hemofilijos gydymo patirties turinčiam sveikatos priežiūros specialistui.

Hympavzi švirkščiamas po oda kartą per savaitę, naudojant užpildytą švirkštą arba švirkštiklį. Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys vaistą gali su(si)švirkšti patys.

Prieš pradedant gydymą Hympavzi, pacientai turėtų nutraukti profilaktinį (prevencinį) gydymą krešėjimo faktoriais (VIII arba IX faktoriaus koncentratais).

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

Kaip veikia Hympavzi?

Žmogaus organizme gali vykti ir toks kraujo krešėjimo procesas, kuriame nedalyvauja nei VIII, nei IX faktoriai. Tačiau šį procesą (vadinamą audinių faktoriaus keliu, angl. *tissue factor pathway*) gali greitai užblokuoti baltymas, vadinamas audinių faktoriaus kelio inhibitoriumi (AFKI, angl. *tissue factor*

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



pathway inhibitor, TFPI). Hymfavzi yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų AFKI ir prie jo jungtųsi. Prisijungęs prie AFKI, Hymfavzi neleidžia šiam baltymui suaktyvėti ir, veikiant audinių faktoriaus keliui, hemofilija A ar hemofilija B sergančių pacientų kraujas pradeda krešėti.

Kokia Hymfavzi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą su 12 metų ir vyresniais berniukais ir vyrais, sergančiais sunkios formos hemofilija A ar hemofilija B, kurių organizme nesusidaro inhibitoriai, nustatyta, kad gydymas Hymfavzi yra bent toks pat veiksmingas, kaip įprasta prevencinė terapija, siekiant sumažinti kraujavimo epizodų, kuriems sustabdyti reikia gydymo, skaičių.

Šiame tyrime dalyvavo 116 suaugusiųjų ir paauglių, kuriems anksčiau buvo taikytas gydymas pagal poreikį arba taikyta įprasta profilaktinė pakaitinė VIII faktoriaus ar IX faktoriaus terapija. Atliekant šį tyrimą, buvo lyginamas kraujavimo epizodų, kurie pasireiškė pacientams per 6 mėnesius iki pradedant gydymą Hymfavzi, ir kraujavimo epizodų, kurie pasireiškė per vienus metus nuo gydymo Hymfavzi pradžios, skaičius.

Taikant gydymą Hymfavzi, 83 pacientų, kuriems anksčiau buvo taikyta įprasta profilaktinė terapija, grupėje vidutinis metinis kraujavimo epizodų, kuriems sustabdyti prireikė gydymo, skaičius sumažėjo nuo maždaug 8 iki 5.

Hemofilija A sergančių pacientų grupėje vidutinis metinis kraujavimo epizodų skaičius taikant įprastinę profilaktinę terapiją siekė maždaug 9, o vartojant Hymfavzi – 5. Hemofilija B sergančių pacientų grupėje šis rodiklis taikant įprastinę profilaktinę terapiją siekė maždaug 3, o vartojant Hymfavzi – maždaug 5. Atliekant ilgalaikį tyrimą, kuris buvo pagrindinio tyrimo tęsinys, minėtas kraujavimo epizodų rodiklis hemofilija B sergančių pacientų grupėje tęsiant gydymą Hymfavzi toliau mažėjo.

Kokia rizika susijusi su Hymfavzi vartojimu?

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

Dažniausias Hymfavzi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje.

Kodėl Hymfavzi buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai šis vaistas buvo patvirtintas, dauguma sunkios formos hemofilija B sergančių pacientų gydymo galimybių buvo susijusios su pakaitine terapija, atliekant intravenines VIII arba IX faktoriaus infuzijas. Įrodyta, kad kas savaitę po oda švirkščiamas Hymfavzi yra ne mažiau veiksmingas nei įprasta profilaktinė terapija siekiant sumažinti kraujavimų epizodų skaičių. Hemofilija B sergančių pacientų, ypač paauglių, skaičius pagrindiniame tyrime buvo nedidelis; tačiau ilgalaikio tyrimo tęsinio duomenys patvirtino Hymfavzi veiksmingumą gydant hemofilija B sergančius pacientus. Hymfavzi šalutinio poveikio reiškiniai yra lengvi ir nenustatyta jokių konkrečių abejonių dėl saugumo keliančių klausimų; vis dėlto, į pagrindinį tyrimą įtrauktų pacientų skaičius buvo nedidelis, todėl bus pateikta daugiau saugumo duomenų.

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

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Hympavzi vartojimą?

Hympavzi prekiaujanti bendrovė, remdamasi šiuo vaistu gydytų pacientų registrų duomenimis, atliks tyrimą, kad galėtų išsamiau įvertinti Hympavzi saugumą hemofilija A ir hemofilija B sergantiems pacientams.

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

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

Kita informacija apie Hympavzi

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