



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

EPAR santrauka plačiamajai visuomenei

Kovaltry

oktokogas alfa

Šis dokumentas yra Kovaltry 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 Kovaltry.

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

Kas yra Kovaltry ir kam jis vartojamas?

Kovaltry – 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. Jo sudėtyje yra veikliosios medžiagos oktokogo alfa; tai yra tokia pati medžiaga, kaip žmogaus VIII faktorius.

Kaip vartoti Kovaltry?

Kovaltry tiekiamas miltelių ir tirpiklio, iš kurių ruošiamas injekcinis tirpalas, forma. Vaistas suleidžiamas į veną per kelias minutes. Kovaltry dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo to, ar šis vaistas vartojamas siekiant sustabdyti kraujavimą ar siekiant jo išvengti, taip pat nuo VIII faktoriaus trūkumo sutrikimo sunkumo, kraujavimo stiprumo ir lokalizacijos bei paciento būklės ir kūno svorio.

Kovaltry galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos gydymo patirties. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).



Kaip veikia Kovaltry?

A hemofilija sergančių pacientų organizme trūksta VIII faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad kraujas normaliai krešėtų, dėl to jie greitai netenka kraujo ir jiems gali pasireikšti tokie sutrikimai, kaip kraujavimas sąnariuose, raumenyse ar vidaus organuose. Žmogaus organizme veikia Kovaltry medžiaga oktokogas alfa veikia taip pat kaip žmogaus VIII faktorius. Ji pakeičia trūkstamą VIII faktorių ir taip padeda kraujui krešėti bei suteikia galimybę laikinai kontroliuoti kraujavimą.

Kokia Kovaltry nauda nustatyta tyrimuose?

Kovaltry veiksmingumas siekiant išvengti kraujavimo ir siekiant jį sustabdyti buvo įrodytas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 62 sunkios formos A hemofilija sergantys pacientai nuo 12 metų, kurie anksčiau buvo gydomi kitais VIII faktoriaus preparatais. Taikant gydymą Kovaltry, per metus pacientams pasireiškė vidutiniškai 3,8 kraujavimo epizodo per metus (daugiausia kraujavimo sąnariuose atveju). Prieš gydymą Kovaltry, pacientams pasireiškė vidutiniškai 6,9 kraujavimo epizodo per metus. Pacientams tęsiant gydymą šiuo vaistu po pirminio tyrimo pabaigos, rezultatai buvo panašūs.

Maždaug 70 proc. kraujavimo epizodų atveju kraujavimą pavyko sustabdyti atlikus vienintelę Kovaltry injekciją, o dar maždaug 15 proc. epizodų atveju tą pavyko padaryti, atlikus antrą injekciją; atsakas į gydymą buvo įvertintas gerai arba puikiai maždaug 80 proc. atveju. Gydant 12 pacientų, kuriems tyrimo laikotarpiu reikėjo atlikti didelę operaciją, pacientų gydytojai užtikrintą kraujavimo kontrolę taip pat įvertino kaip gerą arba puikią.

Antrajame tyrime dalyvavo 51 vaikas iki 12 metų, kurie anksčiau buvo gydomi kitais VIII faktoriaus preparatais; taikant gydymą Kovaltry, jiems pasireiškė vidutiniškai 3,8 kraujavimo epizodo per metus (daugiausia jie buvo susiję su sužalojimais). Maždaug 90 proc. atveju atsakas į gydymą buvo įvertintas kaip geras arba puikus.

Patvirtinamojo tyrimo duomenys taip pat patvirtino prevencinio gydymo Kovaltry naudą siekiant sumažinti kraujavimo epizodų skaičių.

Kokia rizika siejama su Kovaltry vartojimu?

Padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos nedažnos vartojant Kovaltry, jos pasireiškia nuo 1 paciento iš 1 000 iki mažiau nei 1 paciento iš 100. Jeigu jos pasireiškia, tai gali būti angioedema (poodinių audinių patinimas), deginimo ir dilginimo pojūtis injekcijos vietoje, šaltkrėtis, raudonis, niežintis viso kūno išbėrimas, galvos skausmas, dilgėlinė, hipotenzija (žemas kraujospūdis), letargija, pykinimas (šleikštulys), nerimavimas, tachikardija (pagreitetęs širdies plakimas), krūtinės užgulimas, dygsėjimas, vėmimas, švokštimas. Kai kuriais atvejais šios reakcijos gali pasunkėti.

Pacientų organizme gali pradėti gamintis žiurkėno arba pelės baltymų antikūnai; šio vaisto negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) oktokogui alfa arba žiurkėno ar pelės baltymams. Taip pat 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 kontroliuoti kraujavimo.

Išsamų visų šalutinių reiškinių ir apribojimų, apie kuriuos pranešta gydant Kovaltry, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Kovaltry buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Kovaltry nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Nustatyta, kad Kovaltry yra veiksmingas siekiant išvengti kraujavimo ir siekiant jį sustabdyti, įskaitant tuos atvejus, kai reikia sustabdyti kraujavimą operacijos metu; taip pat nustatyta, kad šį vaistą galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams. Dėl Kovaltry saugumo, nustatytas šio vaisto poveikis atitinka numatytą gydymo VIII faktoriaus preparatu poveikį. Daugiau duomenų, patvirtinančių Kovaltry veiksmingumą ir saugumą pacientams, anksčiau negydytiems vaistais su VIII faktoriumi, ir daugiau duomenų apie ilgalaikio šio vaisto vartojimo poveikį vaikams turėtų suteikti šiuo metu atliekami tyrimai.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kovaltry vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Kovaltry vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Kovaltry preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Išsamesnę informaciją galima rasti [rizikos valdymo plano santraukoje](#).

Be to, Kovaltry prekiaujanti bendrovė užbaigs tyrimus, kuriais siekiama iširti šio vaisto saugumą ir veiksmingumą kitais VIII faktoriaus preparatais anksčiau negydytiems pacientams ir kurie turėtų suteikti daugiau duomenų, patvirtinančių ilgalaikio gydymo Kovaltry saugumą ir veiksmingumą vaikams.

Kita informacija apie Kovaltry

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