



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309280/2024
EMA/H/C/006061

Piasky (*krovalimabas*)

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

Kas yra Piasky ir kam jis vartojamas?

Piasky – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji ir vyresni nei 12 metų vaikai, sveriantys 40 kg ar daugiau ir kuriems diagnozuota paroksizminė naktinė hemoglobinurija (PNH).

PNH yra liga, kuria sergant stipri hemolizė (raudonųjų kraujo ląstelių irimas) sukelia anemiją (sumažėja hemoglobino, deguonį pernešančio raudonųjų kraujo ląstelių baltymo, kiekis), trombozę (kraujo krešulius kraujagyslėse), pancitopeniją (sumažėjęs kraujo ląstelių kiekis) ir šlapimo patamsėjimą (dėl didelio į šlapimą patenkančio hemoglobino kiekio).

Piasky skiriamas pacientams, kuriems nustatyta hemolizė ir didelio ligos aktyvumo simptomai, ir pacientams, kurių būklė taikant gydymą C5 inhibitoriumi (kitu vaistu nuo PNH) išliko stabili bent 6 mėnesius.

Piasky sudėtyje yra veikliosios medžiagos krovalimabo.

Kaip vartoti Piasky?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis kraujo sutrikimų gydymo patirties.

Pirma Piasky dozė skiriama infuzijos būdu (lašinama į veną). Po to pirmąsias 4 savaites vaistas švirkščiamas po oda kartą per savaitę, o vėliau – kartą kas keturias savaites. Tinkamai išmokyti pacientai vaistą gali sušvirkšti namuose be gydytojo priežiūros.

Piasky skirtas ilgalaikiam vartojimui, jei pacientui nepasireiškia sunkus šalutinis poveikis.

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

Kaip veikia Piasky?

Piasky veiklioji medžiaga krovalimabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie komplemento baltymo C5, kuris yra organizmo apsaugos sistemos, vadinamos komplemento sistema, dalis.



PNH sergančių pacientų organizme pernelyg aktyvūs komplemento baltymai pažeidžia paties paciento ląsteles. Slopindamas C5, krovalimabas neleidžia komplemento baltymams pažeisti ląstelių, ypač raudonųjų kraujo ląstelių, ir taip malšina šios ligos simptomus.

Kokia Piasky nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą su 204 PNH sergančiais suaugusiais pacientais, kurie anksčiau nebuvo gydyti komplemento inhibitoriumi, Piasky buvo taip pat veiksmingai kaip ekulizumabas (kitas vaistas nuo PNH) kontroliavo hemolizę ir mažino kraujo perpylimo poreikį.

Po 24 gydymo savaičių hemolizė buvo suvaldyta maždaug 79 proc. Piasky vartojusių pacientų, vertinant pagal fermento laktato dehidrogenazės (LDH) kiekį kraujyje, kuris atspindi raudonųjų kraujo ląstelių irimą; ekulizumabu gydytų pacientų kraujyje šis rodiklis taip pat siekė maždaug 79 proc. Be to, 66 proc. (88 iš 134) Piasky gydytų pacientų ir 68 proc. (47 iš 69) ekulizumabu gydytų pacientų nereikėjo perpilti kraujo, kad padidėtų jų raudonųjų kraujo ląstelių kiekis.

Tokie patys rezultatai taip pat gauti nedidelėje PNH sergančių 6 vaikų, kuriems buvo skiriamas Piasky, grupėje.

Kokia rizika susijusi su Piasky vartojimu?

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

Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra III tipo imuninės kompleksinės reakcijos (netipinės imuninės reakcijos, kai antikūnai jungiasi prie vaisto, sudaro sankaupas kūno audiniuose ir sukelia simptomus, įskaitant karščiavimą, sąnarių skausmą, niežėjimą ir bėrimą) pacientams, kuriems vietoj kito C5 inhibitoriaus pradedamas skirti Piasky, viršutinių kvėpavimo takų (nosies ir gerklės) infekcija, karščiavimas, galvos skausmas ir infuzijos sukeltos reakcijos.

Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra III tipo imuninio komplekso sukelta reakcija pacientams, kuriems vietoj gydymo kitu C5 inhibitoriumi pradėtas skirti Piasky ir pneumonija (plaučių infekcija).

Atsižvelgiant į tai, kaip veikia Piasky, gali padidėti infekcijų, įskaitant meningokokinį sepsį, rizika. Piasky negalima skirti asmenims, sergantiems *Neisseria meningitidis* sukelta infekcija; taip pat jo negalima vartoti pacientams, kurie nebuvo skiepyti nuo šios bakterijos, nebent jie būtų suplanavę skiepytis ir iki vakcinacijos bei dvi savaites po jos vartotų atitinkamus antibiotikus infekcijos rizikai sumažinti.

Kodėl Piasky buvo registruotas ES?

PNH sergantiems žmonėms visą gyvenimą reikalingas slopinantis gydymas. Piasky suteikia papildomą gydymo galimybę. Po pirmų 4 gydymo savaičių jį reikia vartoti tik kas 4 savaites, be to, vaistą galima savarankiškai susiūvirkšti namuose. Nustatyta, kad Piasky nauda reguliuojant hemolizę ir mažinant kraujo perpylimo poreikį, yra panaši kaip ir kito C5 inhibitoriaus. Atsižvelgiant į taikomas rizikos mažinimo priemones, laikomasi nuomonės, kad šio vaisto saugumo charakteristikas galima kontroliuoti. Tikėtina, kad pacientams, kurie vietoje kitų C5 inhibitorių pradeda vartoti Piasky, išsivystys III tipo imuninės sudėtinės reakcijos, ir į tai reikia atsižvelgti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Piasky nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Piasky vartojimą?

Piasky prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad vaistas būtų skiriamas tik patikrinus, ar pacientas buvo paskiepytas nuo *N. Meningitides*, o vaistus išrašantiems asmenims ir vaistininkams nusiųs priminimus patikrinti, ar Piasky vartojančius pacientus reikia skiepyti papildomai. Bendrovė gydytojams ir pacientams taip pat pateiks mokomąją medžiagą apie meningokokinių bakterijų sukeltą infekcijų riziką, skiepavimo būtinybę ir sunkios hemolizės riziką nutraukus gydymą. Be to, pacientams bus išduota kortelė, kurią jie visada turi nešioti kartu, su informacija apie pagrindinius meningokokinių infekcijų ir sunkių alerginių reakcijų požymius ir simptomus, taip pat nurodymus, kada kreiptis skubios medicininės pagalbos.

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

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

Kita informacija apie Piasky

Daugiau informacijos apie Piasky rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/piasky.