

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Rixubis

nonakogas gama

Šis dokumentas yra Rixubis Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Rixubis.

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

Kas yra Rixubis ir kam jis vartojamas?

Rixubis – tai vaistas, skiriamas slopinant kraujavimą arba siekiant išvengti kraujavimo pacientams, sergantiems hemofilija B – paveldimu kraujavimo sutrikimu, kurį sukelia IX faktoriaus trūkumas. Šį vaistą galima vartoti visų amžiaus grupių pacientams, taikant tiek trumpalaikį, tiek ilgalaikį gydymą. Rixubis sudėtyje yra veikliosios medžiagos nonakogo gama.

Kaip vartoti Rixubis?

Jo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą galima pradėti tik prižiūrint gydytojui, turinčiam hemofilijos gydymo patirties.

Rixubis tiekiamas miltelių ir tirpiklio, kuriuos sumaišius gaunamas į veną švirkščiamas tirpalas, forma. Rixubis dozė ir vartojimo dažnis priklauso nuo paciento kūno svorio, nuo to, ar šis vaistas vartojamas siekiant slopinti kraujavimą ar siekiant jo išvengti, taip pat nuo hemofilijos sunkumo, kraujavimo gausumo ir lokalizacijos bei paciento amžiaus ir sveikatos būklės. Daugiau informacijos rasite preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba jais besirūpinantys asmenys gali patys sušvirkšti (susišvirkšti) šio vaisto namuose. Išsami informacija pateikta pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Rixubis?

Hemofilija B sergantys pacientai neturi IX faktoriaus, kuris būtinas tam, kad kraujas gerai krešėtų. Šio faktoriaus stoka sukelia krešėjimo sutrikimus, pvz., kraujavimą į sąnarius, raumenis ar vidaus organus. Rixubis veikioji medžiaga nonakogas gama yra žmogaus IX faktoriaus variantas, kuris tokiu pat būdu padeda kraujui krešėti. Todėl Rixubis galima vartoti kaip trūkstamo IX faktoriaus pakaitalą, kuris suteikia galimybę laikinai kontroliuoti šį kraujavimo surikimą.

Nonakogas gama ne išgaunamas iš žmogaus kraujo, o gaminamas vadinamosios rekombinantinės DNR technologijos būdu: jį gamina žiurkėno ląstelės, kurioms buvo implantuotas žmogaus krešėjimo faktoriaus gamybą užtikrinantis genas.

Kokia Rixubis nauda nustatyta tyrimuose?

Rixubis nauda gydant kraujavimo epizodus ir siekiant jų išvengti buvo įrodyta atliekant tris pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo sunkios arba vidutinio sunkumo formos hemofilija B sergantys pacientai. Nė vieno iš šių tyrimų metu Rixubis veiksmingumas nebuvo tiesiogiai lyginamas su kito vaisto veiksmingumu. Vaisto veiksmingumas siekiant sustabdyti kraujavimą buvo vertinamas pagal standartinę skalę, kurioje „puiku“ reiškė, kad suleidus vieną vaisto dozę, skausmas visiškai praėjo ir nebeliko kraujavimo požymių, o „gerai“ – skausmas palengvėjo ir buvo matomi pagerėjimo požymiai (nors tam, kad šie reiškiniai visiškai išnyktų, galėjo reikėti daugiau vaisto dozių).

Pirmajame tyrime, kuriame dalyvavo 73 pacientai nuo 12 iki 59 metų, Rixubis buvo gydomi 249 kraujavimo epizodai. Gydomo poveikis siekiant sustabdyti kraujavimą 41 proc. kraujavimo epizodų atveju buvo įvertintas puikiai, o kitų 55 proc. atveju – gerai. Kalbant apie kraujavimo profilaktiką, gydymo laikotarpiu pacientai kraujavo vidutiniškai 4,26 karto per metus. Prieš dalyvaujant šiame tyrime, pacientai kraujuodavo vidutiniškai 17 kartų per metus. Antrajame tyrime dalyvavo 23 vaikai nuo šiek tiek mažiau nei 2 iki beveik 12 metų, kuriems tyrimo metu pasireiškė 26 kraujavimo epizodai: puikiai gydymas įvertintas 50 proc. kraujavimo epizodų atveju, gerai – kitų 46 proc. kraujavimo epizodų atveju. Vidutinis kraujavimų skaičius sumažėjo nuo 6,8 iki 2,7 karto per metus. Trečiajame tyrime Rixubis buvo sušvirkšta 14 pacientų, kuriems buvo atliekama operacija. Taikant gydymą Rixubis, kraujavimas operacijos metu buvo ne gausesnis, nei būtų galima tikėtis operuojant hemofilija B nesergančius pacientus.

Įvertinus šiuos tyrimus, taip pat nustatyta, kad Rixubis pasiskirstymas kūne buvo panašus į kito patvirtinto IX faktoriaus preparato.

Kokia rizika siejama su Rixubis vartojimu?

Dažniausi Rixubis šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra dizgeuzija (skonio pojūčio sutrikimai) ir galūnių skausmas. Retais atvejais pacientams gali prasidėti padidėjusio jautrumo (alergijos) reakcijos, kurios gali pasireikšti angioedema (poodinių audinių patinimu), deginimo ir aštraus skausmo pojūčiu injekcijos vietoje, šaltkrėčiu, raudonių, niežtinčių bėrimų, galvos skausmu, dilgėline, hipotenzija (sumažėjusiu kraujo spaudimu), nuovargiu arba nerimavimu, pykinimu (šleikštuliu) arba vėmimu, tachikardija (greitu širdies plakimu), krūtinės užgulimu, švokštimu ir dilgčiojimu. Kai kuriais atvejais reakcijos sustiprėja (prasideda anafilaksija). Tai gali sukelti pavojingai staigų kraujospūdžio sumažėjimą. Išsamų visų Rixubis sukeltamų šalutinių reiškinių sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Rixubis negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) nonakogui gama ar bet kuriai pagalbinei medžiagai arba esant alergijai žiurkėno baltymui.

Kodėl Rixubis buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Rixubis nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Komitetas laikėsi nuomonės, jog buvo įrodyta, kad Rixubis yra veiksmingas siekiant išvengti hemofilija B sergantiems suaugusiesiems ir vaikams pasireiškiančių kraujavimo epizodų ir juos gydant, taip pat tokiems pacientams siekiant saugiai atlikti operaciją. Laikytasi nuomonės, kad Rixubis saugumo charakteristikos yra priimtinos, o keliamą riziką mažesnė už jo teigiamą poveikį.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Rixubis vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Rixubis vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Rixubis 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](#).

Kita informacija apie Rixubis

Europos Komisija 2014 m. Gruodžio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Rixubis rinkodaros leidimą.

Išsamų Rixubis 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 Rixubis rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–01.