

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Adynovi

alfa rurioktokoga pegols

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Adynovi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Adynovi* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Adynovi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Adynovi* un kāpēc tās lieto?

Adynovi ir zāles, ko lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju – iedzimtu asiņošanas traucējumu, ko izraisa asins recēšanas proteīna, ko dēvē par VIII faktoru, trūkums. Šīs zāles var lietot pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Adynovi satur aktīvo vielu alfa rurioktokoga pegolu.

Kā lieto *Adynovi*?

Adynovi var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāveic tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

Adynovi ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā. Zāļu deva un lietošanas biežums ir atkarīgs no tā, vai zāles lieto asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, no hemofilijas smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī no pacienta veselības stāvokļa un ķermeņa svara. Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir attiecīgi apmācīti, viņi var veikt *Adynovi* injekcijas paši mājās apstākļos.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Adynovi* darbojas?

Pacienti ar A hemofiliju trūkst VIII faktora, olbaltumvielas, kas nepieciešama normālai asins recēšanai, tāpēc viņiem viegli rodas asiņošana. *Adynovi* aktīvā viela alfa rurioktokoga pegols organismā darbojas tāpat kā cilvēka VIII faktors. Tā aizstāj trūkstošo VIII faktoru, tādējādi palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas traucējuma kontroli.

Kādas bija *Adynovi* priekšrocības šajos pētījumos?

Divos pamatpētījumos tika pierādīts, ka *Adynovi* efektīvi novērš un ārstē asiņošanas epizodes pacientiem ar smagu hemofiliju, kuri iepriekš bija ārstēti ar citām VIII faktora zālēm.

Pētījumā, kurā piedalījās 138 pieaugušie un pusaudži no 12 gadu vecuma, 120 pacientiem, kuriem *Adynovi* deva kā profilaktisko terapiju divreiz nedēļā, vidēji bija aptuveni 4 asiņošanas epizodes gadā, un 17 pacientiem, kuriem *Adynovi* deva asiņošanas ārstēšanai pēc vajadzības, bija aptuveni 43 asiņošanas epizodes gadā. Turklāt, kad radās asiņošana, *Adynovi* tika novērtētas kā izcilas vai labas aptuveni 96 % asiņošanas epizožu ārstēšanā. Apmēram 96 % asiņošanas epizožu tika novērstas pēc vienas vai divām *Adynovi* injekcijām.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 66 bērni vecumā līdz 12 gadiem, visiem pacientiem divreiz nedēļā deva *Adynovi* kā profilaktisko terapiju apmēram 6 mēnešus. Šajā periodā apmēram 38 % pacientu (25 pacientiem no 66) nebija nevienas asiņošanas epizodes, un nevienam pacientam neizveidojās antivielas pret *Adynovi*, kuru dēļ šīs zāles vairs nebūtu iedarbīgas. Kad bija radusies asiņošana, *Adynovi* tika novērtētas kā izcilas vai labas apmēram 90 % asiņošanas epizožu novēršanā. Apmēram 83 % asiņošanas epizožu novērsa ar vienu injekciju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Adynovi*?

Lietojojot *Adynovi*, paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas (kas var rasties līdz 1 no 100 pacientiem) novērotas reti, un tās var ietvert pietūkumu, dedzināšanu un dzelošu sajūtu injekcijas vietā, drebuļus, pietvīkumu, niezošus izsitumus, galvassāpes, nātreni, pazeminātu asinsspiedienu, letarģiju, sliktu dūšu un vemšanu, nemieru, paātrinātu sirdsdarbību, spiedošu sajūtu krūtīs un sēkšanu. Dažos gadījumos šīs reakcijas var būt smagas.

Pēc ārstēšanas ar VIII faktora zālēm, tostarp *Adynovi*, dažiem pacientiem var izveidoties inhibitori (antivielas) pret VIII faktoru, kas var pārtraukt zāļu iedarbību, un tā rezultātā zūd asiņošanas kontrole. Šādos gadījumos ir jāsazinās ar specializētu hemofilijas centru.

Pilnu visu blakusparādību sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Adynovi nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret alfa rurioktokoga pegolu vai saistīto vielu alfa oktokogu, vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu, vai pacienti, kuriem ir apstiprināta alerģija pret peļu vai kāmjū olbaltumvielām.

Kāpēc *Adynovi* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Adynovi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Pētījumos *Adynovi* novērtēja kā efektīvu līdzekli asiņošanas epizožu novēršanai un ārstēšanai pacientiem ar A hemofiliju, un to lietošanas drošums ir pielīdzināms citām VIII faktora zālēm. Tomēr pēc ilgtermiņa terapijas daļa no *Adynovi* aktīvās vielas (saukta par PEG) var uzkrāties organismā, tostarp galvas smadzeņu struktūrā, ko dēvē par asinsvadu pinumu. Tā kā tas var potenciāli izraisīt problēmas, it īpaši bērniem līdz 12 gadu vecumam, *Adynovi* ir apstiprinātas lietošanai tikai pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Adynovi* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Adynovi*, veiks pētījumu, lai noteiktu iespējamo ietekmi, ko rada PEG uzkrāšanās smadzeņu asinsvadu pinumā un citos orgānos.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Adynovi* lietošanu.

Cita informācija par *Adynovi*

Pilns *Adynovi* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Adynovi*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.