



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020
EMA/H/C/004426

Cablivi (*kaplacizumabs*)

Cablivi pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Cablivi* un kāpēc tās lieto?

Cablivi ir zāles, ko lieto pieaugušajiem un bērniem no 12 gadu vecuma ar vismaz 40 kg ķermeņa masas, kuriem ir iegūtas trombotiskas trombocitopēniskas purpuras (*aTTP*) epizode. *aTTP* ir asins recēšanas traucējums. *aTTP* epizodes laikā mazajos asinsvados izveidojas trombi un pacientam ir zems trombocītu (asins sastāvdaļu, kas palīdz asins recēšanā) skaits.

Cablivi lieto kopā ar plazmas apmaiņu (procedūru, kuras laikā no asinīm izvada noteiktas antivielas) un terapijām, kas samazina imūnsistēmas (organisma aizsargsistēmas) aktivitāti.

Cablivi satur aktīvo vielu kaplacizumabu.

aTTP ir "reta", un 2009. gada 30. aprīlī *Cablivi* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Kā lieto *Cablivi*?

Cablivi var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstiem, kuriem ir pieredze ārstēt pacientus ar asinsreces traucējumiem mazajos asinsvados.

Cablivi sākumdeva ir 10 mg, un to injicē vēnā pirms plazmas apmaiņas. Ārstēšanu turpina ar 10 mg devu dienā, injicējot vēderā zem ādas katru dienu pēc plazmas apmaiņas, un šādu terapiju turpina 30 dienas pēc tam, kad plazmas apmaiņa ikdienā ir pārtraukta. Ārstēšanu ar *Cablivi* var turpināt arī ilgāk, ja nepieciešams. Pacienti arī saņem terapiju, kas samazina imūnsistēmas aktivitāti.

Pēc attiecīgas apmācības pacienti vai viņu aprūpētāji var paši injicēt *Cablivi*.

Papildu informāciju par *Cablivi* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Cablivi* darbojas?

aTTP slimniekiem ir paaugstināts tā sauktā Villebranda faktora līmenis. Villebranda faktors iedarbojas uz trombocītiem, liekot tiem salipt kopā un veidot trombus. *Cablivi* aktīvā viela kaplacizumabs ir nanoviela (sīka anti viela), kas veidota tā, lai piesaistītos pie Villebranda faktora un apturētu tā

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



iedarbību uz trombocītiem. Tādējādi tiek mazināta trombocītu salipšana un trombu veidošanās asinsvados, līdz ar to pieaug trombocītu līmenis asinīs, jo tie vairs nav iesaistīti trombu veidošanā.

Kādi *Cablivi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos ir pētīta *Cablivi* efektivitāte *aTTP* pacientiem, kuriem slimības ārstēšanai bija nepieciešama plazmas apmaiņa. Visi pacienti saņēma standarta ārstēšanu.

Pirmajā pētījumā, kurā piedalījās 75 pacienti, trombocītu skaits atgriezās normālajā diapazonā pēc vidēji trim dienām pacientiem, kurus ārstēja ar *Cablivi*, salīdzinot ar gandrīz piecām dienām pacientiem, kuri saņēma placebo (zāļu imitāciju).

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 145 pacienti, tika mērīts laiks, līdz trombocītu skaits atgriezās normālajā diapazonā un bija panākts pietiekams stāvokļa uzlabojums, lai piecu dienu laikā varētu izbeigt plazmas apmaiņu ikdienā. Šajā pētījumā tika konstatēts, ka ar *Cablivi* ārstētajiem pacientiem trombocītu skaits normālajā diapazonā parasti atgriezās ātrāk nekā pacientiem, kuri saņēma placebo.

Lai gan pamatpētījumos piedalījās galvenokārt pieaugušie, uzņēmums sniedza papildu modelēšanas datus, kuros norādīts, ka zāles būs tikpat efektīvas bērniem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cablivi*?

Visbiežākās *Cablivi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir deguna asiņošana, galvassāpes un smaganu asiņošana. Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Cablivi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cablivi* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cablivi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka *aTTP* pacientiem *Cablivi* kombinācijā ar plazmas apmaiņu un imūnsupresiju var samazināt laiku, līdz trombocītu skaits atgriežas normālajā diapazonā, un tas savukārt ir saistīts ar īslaicīgāku plazmas apmaiņas terapiju un īsāku uzturēšanos intensīvās aprūpes nodaļā. Nozīmīgākā blakusparādība ir asiņošana, bet to uzskata par kontrolējamu. Sagaidāms, ka uzņēmums iesniegs rezultātus no pētījuma par *Cablivi* drošumu un efektivitāti ilgākā periodā.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Cablivi*, nodrošinās materiālus, tostarp pacienta brīdinājuma kartīti, par nopietnas asiņošanas risku un šā riska kontroli.

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

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cablivi* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cablivi* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cablivi*

2018. gada 31. augustā *Cablivi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Cablivi* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2020. gada maijā.