



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454740/2024
EMA/H/C/004883

Esperoct (*alfa turoktokoga pegols*)

Esperoct pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Esperoct* un kāpēc tās lieto?

Esperoct ir zāles, ko lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu bērniem, pusaudžiem un pieaugušajiem ar A hemofiliju – iedzimtu asins recēšanas traucējumu, ko izraisa VIII faktora, t. i., proteīna, kas palīdz asinīm sarecēt, trūkums.

Esperoct satur aktīvo vielu alfa turoktokoga pegolu.

Kā lieto *Esperoct*?

Esperoct var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanu var sākt ārsts ar pieredzi hemofilijas ārstēšanā.

Esperoct injicē vēnā. Ārstēšanas deva, biežums un ilgums ir atkarīgs no pacienta vecuma, no tā, vai zāles lieto asiņošanas ārstēšanai vai tās novēršanai, kā arī no hemofilijas smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī no pacienta veselības stāvokļa un svara. Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir attiecīgi apmācīti, viņi var injicēt *Esperoct* paši mājās apstākļos.

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

Kā *Esperoct* darbojas?

Pacientiem ar A hemofiliju, ko izraisa VIII faktora deficīts, ir nepieciešami proteīni, kas palīdz nodrošināt normālu asins recēšanas procesu. *Esperoct* aktīvā viela alfa turoktokoga pegols organismā darbojas tāpat kā cilvēka VIII faktors. Tā aizstāj trūkstozo VIII faktoru, tādējādi palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas traucējuma kontroli.

Aktīvās vielas daļa ir ķīmiskā viela polietilēnglikols (PEG), kas ir pievienots sastāvam, lai zāles ilgāk saglabājas organismā un tādējādi tiek pagarināta to iedarbība.

Kādi *Esperoct* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumos pierādīts, ka *Esperoct* efektīvi novērš un ārstē asiņošanas epizodes pacientiem ar smagu hemofiliju.

Pētījumā, kurā piedalījās pacienti vecumā no 12 līdz 66 gadiem, 175 pacientiem profilaktiskai ārstēšanai deva *Esperoct* ik pēc četrām dienām vai divreiz nedēļā, un viņiem bija vidēji aptuveni četras

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



asiņošanas epizodes gadā, tādējādi sasniedzot pētījuma mērķi, kas bija panākt mazāk nekā 8,5 epizodes gadā. Asiņošanas epizodes 94 % gadījumos veiksmīgi ārstēja ar vienu vai divām papildus injekcijām.

Vēl divpadsmit pacienti šajā pētījumā nesaņēma profilaktisku ārstēšanu, bet tiem deva *Esperoct*, lai ārstētu asiņošanu "pēc vajadzības". Šiem pacientiem vidēji bija aptuveni 32 asiņošanas epizodes gadā, un *Esperoct* sekmīgi pārtrauca asiņošanu 97 % gadījumu pēc pirmās vai otrās injekcijas.

Otrajā pētījumā, kurā piedalījās 68 bērni vecumā līdz 12 gadiem, kuri iepriekš bija saņēmuši citas VIII faktora zāles, *Esperoct* profilaktiskas terapijas ietvaros galvenās pētījuma daļas laikā, kas ilga 26 nedēļas, izraisīja aptuveni 2 asiņošanas epizodes gadā. Ilgtermiņa otrā pētījuma pagarinājumā bērniem tika noteikta vidēji mazāk nekā viena asiņošanas epizode gadā; visas asiņošanas epizodes tika veiksmīgi ārstētas ar *Esperoct* papildu devām.

Trešajā pamatpētījumā, iesaistot 81 bērnu līdz sešu gadu vecumam, kuri iepriekš nebija saņēmuši VIII faktora zāles, bērniem novēroja vidēji 1,8 asiņošanas epizodes gadā; 93 % asiņošanas epizožu tika veiksmīgi ārstētas ar *Esperoct*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Esperoct*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Esperoct*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Lietojo *Esperoct*, var rasties paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas; tās sastopamas retāk (kas skar līdz 1 no 100 cilvēkiem), un dažos gadījumos tās var būt smagas. To skaitā ir pietūkums, dedzināšanas un durstīšanas sajūta injekcijas vietā, drebuļi, pietvīkums, niezoši izsitumi, galvassāpes, nātrene, pazemināts asinsspiediens, letarģija, slikta dūša un vemšana, nemiers, paātrināta sirdsdarbība, spiedoša sajūta krūtīs un aizdusa.

Ļoti retos gadījumos pacientiem var izstrādāties antivielas pret zāļu sastāvā esošo kāmjū proteīnu un tiem var rasties alerģiskas reakcijas. *Esperoct* nedrīkst lietot pacientiem ar alerģiju pret peļu vai kāmjū olbaltumvielām.

Pēc ārstēšanas ar VIII faktora zālēm, tostarp *Esperoct*, dažiem pacientiem var izveidoties inhibitori (antivielas) pret VIII faktoru, kas var pārtraukt zāļu iedarbību, un tā rezultātā tiek zaudēta iespēja kontrolēt asiņošanu. Šādos gadījumos ir jāsazinās ar specializētu hemofilijas centru.

Klīniskajos pētījumos apmēram trešdaļai iepriekš neārstētu pacientu, kuri uzsāka *Esperoct* lietošanu un kuriem neattīstījās inhibitori pret VIII faktoru, izveidojās antivielas pret aktīvās vielas PEG daļu. Tā rezultātā samazinājās VIII faktora aktivitāte, kā rezultātā dažiem no šiem pacientiem asiņošanu vairs nevarēja kontrolēt. VIII faktora aktivitātes līmenis atgriezās normas robežās visiem pacientiem, kuri turpināja saņemt ārstēšanu ar *Esperoct*.

Kāpēc *Esperoct* ir reģistrētas ES?

Pētījumos konstatēja, ka *Esperoct* efektīvi novērš un ārstē asiņošanu pieaugušajiem un bērniem ar A hemofiliju. Tā kā *Esperoct* ir "pegilētas", pacientiem, kuri lieto šīs zāles, varētu veikt arī mazāk injekciju vai tās varēja būt ne tik biežas, nekā lietojot parastos FVIII līdzekļus.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Esperoct*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Esperoct* lietošanu.

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

Cita informācija par *Esperoct*

2019. gada 20. jūnijā *Esperoct* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Esperoct* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2024. gada 10. oktobrī.