



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-47996
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimabs*)

Pārskats vienkāršā valodā par *Hympavzi* un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Hympavzi* un kāpēc tās lieto?

Hympavzi ir zāles, ko lieto, lai novērstu asiņošanas epizodes pacientiem ar A vai B hemofiliju vecumā no 12 gadiem, kuri sver vismaz 35 kg.

A un B hemofilija ir iedzimti asiņošanas traucējumi, ko izraisa VIII faktora (A hemofilijas gadījumā) vai IX faktora (B hemofilijas gadījumā) trūkums — proteīni, kas nepieciešami, lai ražotu asins recekļus un apturētu asiņošanu.

Hympavzi lieto cilvēkiem, kuriem nav izveidojušies inhibitori (organisma dabiskās aizsardzības proteīni) pret VIII faktoru vai IX faktoru un kuriem ir smaga A vai B hemofilija.

Tās lieto arī cilvēkiem ar A vai B hemofiliju, kuriem ir attīstījušies inhibitori pret VIII faktoru vai IX faktoru.

Hympavzi satur aktīvo vielu marstacimabu.

Kā lieto *Hympavzi*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk, kad pacientam nav asiņošanas, tāda veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā.

Hympavzi ievada kā zemādas injekciju vienu reizi nedēļā, izmantojot pilnšļirci vai pildspalvinjektoru. Pacienti vai aprūpētāji var paši injicēt zāles pēc atbilstošas apmācības.

Pirms *Hympavzi* lietošanas pacientiem jāpārtrauc ārstēšana ar asinsreces faktoriem (VIII vai IX faktora koncentrātiem) vai ar asins recēšanas inhibitoriem (zālēm, ko lieto asiņošanas novēršanai pacientiem ar inhibitoriem, piemēram, aktivēta protrombīna kompleksa koncentrātu vai rekombinanto VIIa faktoru).

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

Kā *Hympavzi* darbojas?

Organismā notiek asins recēšanas process, kas neietver VIII vai IX faktoru. Tomēr šo procesu (pazīstams kā audu faktora ceļš) var ātri bloķēt ar proteīnu, ko sauc par audu faktora ceļa inhibitoru

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



(TFPI). *Hympavzi* ir monoklonāla antivielā (proteīna veids), kas izstrādāta, lai atpazītu TFPI un piesaistītos tam. Piesaistoties TFPI, *Hympavzi* novērš tā aktivitāti un pieļauj asins recēšanu pa audu faktora ceļu pacientiem ar A vai B hemofiliju.

Kādi *Hympavzi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā ar vīriešiem un zēniem vecumā no 12 gadiem ar smagu A vai B hemofiliju bez inhibitoriem, tika konstatēts, ka *Hympavzi* ir vismaz tikpat efektīvas kā standarta profilaktiskā (preventīvā) terapija ārstēto asiņošanas epizožu skaita samazināšanā.

Pētījumā piedalījās 116 pieaugušie un pusaudži, kuri iepriekš saņēma vai nu ārstēšanu pēc pieprasījuma, vai standarta profilaktisko VIII vai IX faktora aizstājējterapiju. Pētījumā salīdzināja to asiņošanas epizožu skaitu, kuras pacientiem bija sešu mēnešu periodā pirms *Hympavzi* lietošanas uzsākšanas, ar to asiņošanas epizožu skaitu, kuras viņi bija piedzīvojuši viena gada periodā pēc *Hympavzi* lietošanas uzsākšanas.

83 pacientu grupā, kuri iepriekš bija saņēmuši standarta profilaktisko terapiju, *Hympavzi* samazināja ik gadu ārstējamo asiņošanas epizožu skaitu no vidēji astoņām līdz piecām.

Cilvēkiem ar A hemofiliju vidējais ārstēto asiņošanas epizožu skaits gadā bija aptuveni 9, lietojot regulāru profilaktisko terapiju, salīdzinot ar 5, lietojot *Hympavzi*. Cilvēkiem ar B hemofiliju šis rādītājs bija aptuveni 3 – pacientiem, kuri saņēma standarta profilakses terapiju, salīdzinājumā ar aptuveni 5 – pacientiem, kuri saņēma *Hympavzi*. Ilgtermiņa pagarinājuma pētījumā cilvēkiem ar B hemofiliju šis rādītājs vēl vairāk samazinājās, turpinot ārstēšanu ar *Hympavzi*.

Tajā pašā pētījumā piedalījās arī 48 pieaugušie un pusaudži ar smagu A vai B hemofiliju ar inhibitoriem, kuri pirms uzsākt ārstēšanu ar *Hympavzi*, saņēma ārstēšanu pēc pieprasījuma, lai apturētu asiņošanas epizodes. Pētījumā salīdzināja to asiņošanas epizožu skaitu, kuras pacientiem bija sešu mēnešu periodā pirms *Hympavzi* lietošanas uzsākšanas, ar to asiņošanas epizožu skaitu, kuras viņi bija piedzīvojuši viena gada periodā pēc *Hympavzi* lietošanas uzsākšanas.

Vidējais ikgadējais ārstēto asiņošanas epizožu rādītājs bija aptuveni 20 pirms *Hympavzi* terapijas uzsākšanas salīdzinājumā ar aptuveni 1,4 epizodēm pacientiem, kuri jau lietoja *Hympavzi*.

Ar *Hympavzi* veiktie pētījumi ir sīkāk aprakstīti zāļu novērtējuma ziņojumos.

Kādas ir *Hympavzi* blakusparādības un ierobežojumi?

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

Visnopietnākā *Hympavzi* blakusparādība ir tromboze (asins recekļu veidošanās asinsvados), kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem.

Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā.

Kāpēc *Hympavzi* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas laikā lielākā daļa ārstēšanas iespēju pacientiem ar smagu A vai B hemofiliju ietvēra VIII vai IX faktora aizstājterapijas infūzijas vēnā. Tika pierādīts, ka *Hympavzi*, ko ievada kā iknedēļas zemādas injekciju, ir vismaz tikpat efektīvas kā standarta profilakses terapija, samazinot ārstēto asiņošanas epizožu skaitu gadā cilvēkiem, kuriem nav izveidojušies inhibitori pret VIII vai IX faktoru. Cilvēkiem ar A vai B hemofiliju, kuriem ir attīstījušies inhibitori un kuri saņem ārstēšanu pēc

pieprasījuma, tika pierādīts, ka *Hympavzi* ievērojami samazina to asiņošanas epizožu skaitu gadā, kurām nepieciešama ārstēšana.

Hympavzi blakusparādības parasti ir vieglas. Var rasties problēmas, kas saistītas ar asins recekļu veidošanos asinsvados (tromboembolija), bet ir ieviesti pasākumi šā riska pārvaldībai.

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

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

Uzņēmums nodrošinās pacienta brīdinājuma kartīti, lai atgādinātu pacientiem par svarīgiem ar *Hympavzi* saistītiem riskiem, tostarp tromboembolijas risku, kā arī par to, kad un kā ziņot par tromboembolijas pazīmēm un simptomiem.

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

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

Cita informācija par *Hympavzi*

2024. gada 18. novembrī *Hympavzi* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Hympavzi*, tostarp lietošanas instrukcija un novērtējuma ziņojums, ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hympavzi.

Lai iegūtu informāciju par šo zāļu pieejamību jūsu valstī, sazinieties ar attiecīgās [valsts kompetento iestādi](#).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2026. gada aprīlī.