

EMA/196132/2016
EMA/H/C/003955

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Idelvion

alfa-albutrepenonakogs

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

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

Kas ir *Idelvion* un kāpēc tās lieto?

Idelvion ir zāles, ko lieto asiņošanas profilaksei un ārstēšanai pacientiem ar B hemofiliju (iedzimtu asinreces traucējumu, ko izraisa par IX faktoru dēvētā asinreces proteīna trūkums). To var lietot visu vecuma grupu pacienti.

Tā kā B hemofilijas pacientu skaits ir mazs, slimību uzskata par "retu" un 2010. gada 4. februārī *Idelvion* tika apstiprinātas kā zāles retu slimību ārstēšanai.

Šīs zāles satur aktīvu vielu alfa-albutrepenonakogu.

Kā lieto *Idelvion*?

Idelvion var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzrauga ārstam ar pieredzi hemofilijas ārstēšanā.

Idelvion ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju šķīduma pagatavošanai ievadīšanai vēnā. Zāļu deva un injekciju biežums ir atkarīgi no pacienta ķermeņa svara un no tā, vai *Idelvion* tiek lietotas asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, no pacienta IX faktora deficīta smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī pacienta vecuma un klīniskā stāvokļa. Plašākai informācijai par šo zāļu lietošanu skatiet zāļu aprakstu (kas arī ir EPAR daļa).

Kā *Idelvion* darbojas?

Pacientiem ar B hemofiliju trūkst proteīna, ko dēvē par IX faktoru un kas nodrošina normālu asinsreci, kā rezultātā viņiem viegli sākas asiņošana. *Idelvion* aktīvā viela alfa-albutrepenonakogs darbojas organismā tāpat kā cilvēka IX faktors. Tas aizstāj trūkstošo IX faktoru, tādējādi palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas kontroli.

Kādas bija *Idelvion* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumā ar 80 pieaugušajiem un pusaudžiem, kā arī citā pētījumā ar 27 bērniem, kuri jaunāki par 12 gadiem, *Idelvion* bija efektīvas asiņošanas profilaksē un profilaktiskās ārstēšanas laikā lielākai daļai pacientu nebija asiņošanas epizožu. Turklāt *Idelvion* bija efektīvas asiņošanas epizožu ārstēšanā, ja tādas gadījās, jo aptuveni 90 % asiņošanas epizožu izzuda pēc vienas *Idelvion* injekcijas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Idelvion*?

Lietojojot *Idelvion*, paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas var rasties reti, un tās ietver pietūkumu, dedzināšanu un durstīšanas sajūtu injekcijas vietā, drebuļus, pietvīkumu, niezošus izsitumus, galvassāpes, nātreni, pazeminātu asinsspiedienu, letarģiju, sliktu dūšu un vemšanu, nemieru, paātrinātu sirdsdarbību, spiedošu sajūtu krūtīs un aizdusu. Dažos gadījumos šīs reakcijas var būt smagas.

Pēc ārstēšanas ar IX faktora zālēm dažiem pacientiem var izstrādāties "inhibitori" (antivielas) pret IX faktoru, kuri var pārtraukt zāļu iedarbību, kā rezultātā zūd asinsreces kontrole. IX faktora zāles var arī potenciāli radīt problēmas sakarā ar asins recekļu veidošanos asinsvados. Pilns visu *Idelvion* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Idelvion nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret aktīvo vielu vai citām šo zāļu sastāvdaļām. Šīs zāles nedrīkst lietot pacienti ar alerģiju pret kāmjū proteīniem.

Kāpēc *Idelvion* tika apstiprinātas?

Pētījumos pierādīja, ka *Idelvion* ir efektīvs līdzeklis asiņošanas epizožu profilaksei un ārstēšanai pacientiem ar B hemofiliju, kā arī šo zāļu drošums ir salīdzināms ar citu IX faktora zāļu drošumu. Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) nolēma, ka *Idelvion* lietošanas priekšrocības pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību ES.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *Idelvion* lietošanu?

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Idelvion* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Idelvion* zāļu aprakstā ietverta drošuma informācija, kā arī *Idelvion* lietošanas instrukcija, tostarp, attiecīgi piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem.

Cita informācija par *Idelvion*

Pilns *Idelvion* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Idelvion* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu komitejas atzinuma kopsavilkums par *Idelvion* ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.