



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMEA/H/C/003825

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Kovaltry

alfa oktokogs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Kovaltry*. 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 *Kovaltry* lietošanu.

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

Kas ir *Kovaltry* un kādam nolūkam tās lieto?

Kovaltry lieto pacientu ar A hemofiliju (iedzimtu asiņošanas traucējumu, ko izraisa asins recēšanas proteīna, ko dēvē par VIII faktoru, trūkums) asiņošanas ārstēšanai un novēršanai. Tās satur aktīvo vielu alfa oktokogu, kas ir tāds pats kā cilvēka VIII faktors.

Kā lieto *Kovaltry*?

Kovaltry ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. Zāles tiek ievadītas injekcijas veidā vēnā un procedūra ilgst vairākas minūtes. Zāļu deva un ievadīšanas biežums ir atkarīgs no tā, vai *Kovaltry* lieto asiņošanas ārstēšanai vai novēršanai, no pacienta VIII faktora deficīta smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī pacienta klīniskā stāvokļa un ķermeņa svara.

Kovaltry var iegādāties tikai pret recepti un ārstēšana jāveic ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze hemofilijas ārstēšanā. Plašāka informācija pieejama zāļu aprakstā (kas arī ir *EPAR* daļa).

Kā *Kovaltry* darbojas?

Pacientiem ar A hemofiliju trūkst proteīna — VIII faktora, kas nepieciešams normālu asins recēšanas procesu nodrošināšanai, tāpēc tie viegli asiņo un tiem var rasties problēmas, piemēram, asiņošana locītavās, muskuļos un iekšējos orgānos. *Kovaltry* aktīvā viela alfa oktokogs darbojas organismā tāpat

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



kā cilvēka VIII faktors. Tā aizstāj trūkstošo VIII faktoru, tādējādi palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas kontroli.

Kādas bija *Kovaltry* priekšrocības šajos pētījumos?

Kovaltry iedarbīgums asiņošanas novēršanā un ārstēšanā tika pierādīts pamatpētījumā, iesaistot 62 pacientus no 12 gadu vecuma vai vecākus ar smagu A hemofiliju, kas iepriekš tika ārstēti ar citām VIII faktora zālēm. Vidējais aprēķinātais asiņošanas epizožu skaits terapijas laikā ar *Kovaltry* bija 3,8 asiņošanas epizodes gadā (galvenokārt locītavās). Šie dati ir salīdzināmi ar vidēji 6,9 asiņošanas epizodēm gadā pirms ārstēšanas ar *Kovaltry*. Salīdzināmus rezultātus novēroja pacientiem, kuri turpināja lietot zāles pēc sākotnējā pētījuma pabeigšanas.

Aptuveni 70% novēroto asiņošanas epizožu tika novērstas ar vienu *Kovaltry* injekciju, un apmēram vēl 15% gadījumu reaģēja uz otro injekciju; atbildreakcija aptuveni 80% gadījumos tika raksturota kā laba vai teicama. 12 pacientiem, kuriem pētījuma laikā bija nepieciešama nopietna ķirurģiska iejaukšanās, arī ārsti asins zuduma kontroli novērtēja kā labu vai teicamu.

Otrajā pētījumā tika iesaistīts 51 bērns līdz 12 gadu vecumam, kas iepriekš tika ārstēti ar citām VIII faktora zālēm, kam arī novēroja vidēji 3,8 asiņošanas epizodes gadā terapijas laikā ar *Kovaltry* (galvenokārt saistībā ar traumām). Aptuveni 90% gadījumos atbildreakcija uz terapiju tika uzskatīta par labu vai teicamu.

Arī atbalstošā pētījuma dati apstiprināja ieguvumus profilaktiskā ārstēšanā ar *Kovaltry*, samazinot asiņošanas epizožu skaitu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kovaltry*?

Paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas, ko novēro 1 pacientam no 1000 līdz mazāk kā 1 pacientam no 100 ārstēšanā ar *Kovaltry*, novēroja reti. Šādā gadījumā tās var būt angioedēma (sejas un locekļu pietūkums), dedzinoša un sūrstoša sajūta injekcijas vietā, drebuļi, hiperēmija, vispārēja nātrene, galvassāpes, nātrene, hipotensija (zems asinsspiediens), letarģija, slikta dūša (nelabums), nemiers, tahikardija (paātrināts pulss), smaguma sajūta krūšu rajonā, durstīšana, vemšana un aizdusa. Tomēr dažos gadījumos šīs reakcijas var būt smagas.

Pacientiem var veidoties antivielas pret kāmjū vai peļu proteīniem; šīs zāles nedrīkst lietot pacientiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret alfa oktokogu vai arī kāmjū vai peļu proteīniem. Pēc ārstēšanas ar VIII faktora zālēm daži pacientiem var attīstīties „inhibitori” (antivielas) pret VIII faktoru, kuras var pārtraukt zāļu iedarbību, kā rezultātā zūd asiņošanas kontrole.

Pilns visu *Kovaltry* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Kovaltry* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu Aģentūrā ietilpstošā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Kovaltry*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt tās lietošanai Eiropas Savienībā. *Kovaltry* ir pierādīta efektivitāte asiņošanas novēršanā un ārstēšanā, tostarp asins zuduma novēršanā operācijas laikā, un tās var lietot visās vecuma grupās. Attiecībā uz lietošanas drošību, ziņotās blakusparādības atbilst VIII faktora zāļu sagaidāmajām blakusparādībām. Notiekošajos klīniskajos pētījumos jās niedz papildu pierādījumi par zāļu efektivitāti un drošību pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar VIII faktora zālēm, un papildu dati par ilgstošu zāļu lietošanu bērniem.

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

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

Papildu informācija ir pieejama [risku pārvaldības plāna kopsavilkumā](#).

Turklāt uzņēmumam, kas tirgo *Kovaltry*, būs jāveic pētījumi, lai veiktu zāļu drošības un efektivitātes izpēti pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti ar citām VIII faktora zālēm, un jāsniedz papildu pierādījumi par *Kovaltry* drošību un efektivitāti un ilgstošu zāļu lietošanu bērniem.

Cita informācija par *Kovaltry*

Pilns *Kovaltry* EPAR un riska pārvaldības plāna kopsavilkums atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Kovaltry* ir atrodama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.