



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309280/2024
EMA/H/C/006061

Piasky (*krovalimabs*)

Piasky pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Piasky* un kāpēc tās lieto?

Piasky ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos un bērnus no 12 gadu vecuma, kuri sver 40 kg vai vairāk un kuriem ir paroksismāla nakts hemoglobīnūrija (PNH).

PNH ir slimība, kuras gadījumā pārmērīgas hemolīzes rezultātā iestājas anēmija (zems hemoglobīna līmenis, kas ir sarkano asins šūnu proteīns, kas apgādā organismu ar skābekli), tromboze (trombi asinsvados), pancitopēnija (zems asins šūnu līmenis) un tumšs urīns (liels hemoglobīna daudzums tiek izvadīts urīnā).

Piasky lieto pacientiem ar hemolīzi un augstas slimības aktivitātes simptomiem, kā arī pacientiem, kuriem ārstēšana ar C5 inhibitoru (citām zālēm, ko lieto PNH ārstēšanai) ir bijusi stabila vismaz sešus mēnešus.

Piasky satur aktīvo vielu krovalimabu.

Kā lieto *Piasky*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi tādu pacientu ārstēšanā, kuriem ir ar asinīm saistīti traucējumi.

Pirmo *Piasky* devu ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pēc tam zāles ievada zemādas injekcijas veidā vienreiz nedēļā pirmās četras nedēļas un pēc tam reizi četrās nedēļās. Pēc atbilstošas apmācības pacienti var injicēt zāles mājas apstākļos bez medicīniskas uzraudzības.

Piasky ir paredzētas ilgstošai lietošanai, ja vien pacientam nerodas nopietnas blakusparādības.

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

Kā *Piasky* darbojas?

Piasky aktīvā viela krovalimabs ir monoklonāla antivielā (proteīna veids), kura izstrādāta, lai saistītos ar C5 komplementa proteīnu, kas ir daļa no organisma aizsargsistēmas, ko sauc par "komplementu sistēmu".

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



Pacientiem ar PNH komplementa proteīni ir pārāk aktīvi un bojā pacientu pašu šūnas. Bloķējot C5, krovalimabs neļauj komplementa proteīniem bojāt šūnas, jo īpaši sarkanās asins šūnas, tādējādi palīdzot mazināt slimības simptomus.

Kādi *Piasky* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 204 pieauguši pacienti ar PNH, kuri iepriekš nebija ārstēti ar komplementa inhibitoru, *Piasky* bija tikpat efektīvas kā ekulizumabs (citas zāles PNH ārstēšanai), kontrolējot hemolīzi un samazinot asins pārliešanas nepieciešamību.

Pēc 24 nedēļu ārstēšanas aptuveni 79 % pacientu, kuri saņēma *Piasky*, varēja panākt hemolīzes kontroli, ko mērija pēc enzīma laktātdehidrogenāzes (LDH) līmeņa asinīs, kas atspoguļo sarkano asins šūnu sabrukšanu; pacientiem, kuri saņēma ekulizumabu, tas bija aptuveni 79 %. Turklāt 66 % (88 no 134) pacientu, kuri saņēma *Piasky*, un 68 % (47 no 69) pacientu, kuri saņēma ekulizumabu, nebija nepieciešama asins pārliešana, lai palielinātu sarkano asins šūnu līmeni.

Šie rezultāti tika novēroti arī nelielai sešu bērnu grupai ar PNH, kuri saņēma *Piasky*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Piasky*?

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

Biežākās blakusparādības (kas var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir III tipa imūnkompleksa mediētas reakcijas (neparasta imūnreakcija, kad antivielas pievienojas zālēm un veido kopas, kas veidojas ķermeņa audos, izraisot tādus simptomus kā drudzis, locītavu sāpes, nieze un izsitumi) pacientiem, kuri pārgāja no ārstēšanas ar citu C5 inhibitoru uz *Piasky*, augšējo elpošanas ceļu (deguna un rīkles) infekcija, drudzis, galvassāpes un ar infūziju saistītas reakcijas.

Nopietnākās blakusparādības (kas var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir III tipa imūnkompleksa mediēta reakcija pacientiem, kuri pārgāja no ārstēšanas ar citu C5 inhibitoru uz *Piasky*, un pneimonija (plaušu infekcija).

Pamatojoties uz *Piasky* darbību, tas var palielināt inficēšanās risku, tostarp meningokoku sepsi. *Piasky* nedrīkst lietot cilvēkiem ar *Neisseria meningitidis* izraisītu infekciju. Šīs zāles nedrīkst lietot arī pacientiem, kas nav vakcinēti pret šo baktēriju, ja vien viņi nav ieplānojuši vakcināciju un nav lietojuši atbilstošas antibiotikas, lai mazinātu infekcijas risku līdz vakcinācijai un divas nedēļas pēc tās.

Kāpēc *Piasky* ir reģistrētas ES?

Cilvēkiem ar PNH ir nepieciešama visu simptomu ārstēšana visu mūžu. *Piasky* nodrošina papildu ārstēšanas iespēju, kas pēc pirmajām četrām ārstēšanas nedēļām ir jālieto tikai vienu reizi ik pēc četrām nedēļām un ko var injicēt mājās. Tika pierādīts, ka *Piasky* ieguvumi ir salīdzināmi ar citu C5 inhibitoru hemolīzes kontroles un asins pārliešanas nepieciešamības ziņā. Zāļu drošuma profilu uzskata par kontrolējamu, ņemot vērā riska mazināšanas nolūkā ieviestos pasākumus. Pacientiem, kuri pāriet uz *Piasky* no citiem C5 inhibitoriem, III tipa imūnas kompleksas reakcijas ir paredzamais risks, kas jāņem vērā. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Piasky*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Piasky*, nodrošinās, ka šo zāļu izrakstīšana notiek tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, vai pacients ir vakcinēts pret *N. meningitidis*, un nosūtīs atgādinājumus zāļu izrakstītājiem

un farmaceitiem, lai pārbaudītu, vai pacientiem, kuri lieto *Piasky*, ir nepieciešama turpmāka vakcinācija. Uzņēmums arī nodrošinās ārstiem un pacientiem izglītojošus materiālus par meningokoku baktēriju izraisītu infekciju risku, vakcinācijas nepieciešamību un nopietnas hemolīzes risku pēc ārstēšanas pārtraukšanas. Turklāt pacientiem tiks izsniegta kartīte, kas viņiem vienmēr jānēsā līdzi, ar informāciju par meningokoku infekciju un smagu alerģisku reakciju galvenajām pazīmēm un simptomiem un norādījumiem par to, kad meklēt neatliekamo medicīnisko palīdzību.

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

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

Cita informācija par *Piasky*

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

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