



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Rixubis

gamma nonakogs

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

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

Kas ir *Rixubis* un kāpēc tās lieto?

Rixubis ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei pacientiem ar B hemofiliju, kas ir iedzimta asinsreces slimība, ko izraisa IX faktora nepietiekamība. Tās var lietot pacienti visās vecuma grupās gan īstermiņā, gan ilgtermiņā. *Rixubis* aktīvā viela ir gamma nonakogs.

Kā lieto *Rixubis*?

Rixubis zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšanas uzsākšana ir jāpārrauga ārstam ar pieredzi hemofilijas ārstēšanā.

Rixubis ir pieejams kā pulveris un šķīdinātājs, kas tiek sajaukti kopā, izveidojot šķīdumu injekcijai vēnā. Ārstēšanas deva un biežums ir atkarīgi no pacienta ķermeņa svara un tā, vai *Rixubis* lieto asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, kā arī hemofilijas smaguma, asiņošanas intensitātes un atrašanās vietas, kā arī pacienta vecuma un vispārējās veselības. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa).

Rixubis var ievadīt pacienti vai personas, kas aprūpē pacientu, ja vien viņi atbilstoši apmācīti. Plašāka informācija pieejama zāļu lietošanas instrukcijā.



Kā *Rixubis* darbojas?

Pacientiem ar B hemofiliju ir IX faktora nepietiekamība, tas nepieciešams, lai asinis recētu atbilstoši. Nepietiekamība izraisa asins recēšanas traucējumus, piemēram, asiņošanu locītavās, muskuļos vai iekšējos orgānos. *Rixubis* aktīvā viela gamma nonakogs ir cilvēka IX faktora versija, kas palīdz asinīm recēt, tāpat kā tas notiktu dabiski. Tādēļ *Rixubis* var lietot, lai aizvietotu trūkstošo IX faktoru, īslaicīgi ļaujot kontrolēt asinsreces slimību.

Gamma nonakogu neiegūst no cilvēka asinīm, bet to ražo, izmantojot tā sauktās "rekombinantās DNS tehnoloģiju": to ražo kāmjā šūnās, kurās ir ievadīts gēns (DNS), kas nodrošina cilvēka asinsreces faktora sintēzi.

Kādas bija *Rixubis* priekšrocības šajos pētījumos?

Trijos pamatpētījumos ar pacientiem ar smagu vai vidēji smagu B hemofiliju pierādītas *Rixubis* priekšrocības asiņošanas epizožu ārstēšanā un profilaksē. Nevienā no pētījumiem *Rixubis* efektivitāte netika tieši salīdzināta ar citām zālēm. Asiņošanas apturēšanas efektivitāti mērija ar standarta skalu, kurā "teicami" nozīmēja, ka pēc vienas zāļu devas sāpes tika pilnīgi remdētas un nebija asiņošanas pazīmju, bet "labi" nozīmēja, ka pēc vienas zāļu devas sāpes tika remdētas un bija uzlabojuma pazīmes, bet pilnīgai apturēšanai varētu būt nepieciešamas papildu devas.

Pirmajā pētījumā ar 73 pacientiem vecumā no 12 līdz 59 gadiem, ar *Rixubis* ārstēja 249 asiņošanas epizodes. 41 % gadījumu zāļu iedarbība asiņošanas epizodes apturēšanā tika vērtēta kā teicama, bet 55 % kā laba. Attiecībā uz asiņošanas profilaksi ārstēšanas laikā vidējais asiņošanas biežums bija 4,26 asiņošanas reizes gadā, salīdzinot ar 17 reizēm gadā pirms piedalīšanās pētījumā. Otrā pētījumā piedalījās 23 bērni vecumā no gandrīz 2 līdz gandrīz 12 gadiem, kam pētījuma laikā bija 26 asiņošanas epizodes: 50 % gadījumu asiņošanas epizožu ārstēšanu novērtēja kā teicamu, bet 46 % kā labu, kā arī vidējais asiņošanas biežums samazinājās no 6,8 līdz 2,7 asiņošanas reizēm gadā. Trešajā pētījumā *Rixubis* lietoja 14 pacienti, kam veica operāciju; ārstēšana ar *Rixubis* samazināja asins zudumu operācijas laikā līdz tādām, kādas būtu sagaidāms pacientiem bez B hemofilijas.

Šo pētījumu novērtējums vēl liecināja, ka *Rixubis* izplatās organismā līdzīgi citām reģistrētajām IX faktora zālēm.

Kāds risks pastāv, lietojot *Rixubis*?

Visbiežāk novērotās *Rixubis* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir disgeizija (garšas sajūtas traucējumi) un sāpes ekstremitātēs. Paaugstināta jutība vai alerģiskas reakcijas tiek novērotas reti, un tās var ietvert angioneirotisko tūsku (zemādas audu pietūkumu), dedzināšanu un durstīšanas sajūtu infūzijas vietā, drebuļus, pietūkumu, niezošus izsitumus, galvassāpes, nātreni, hipotensiju (zemu asinsspiedienu), nogurumu vai nemieru, sliktu dūšu, tahikardiju (ātru sirdsdarbību), spiedošu sajūtu krūtīs, sēkšanu un tirpšanu. Dažos gadījumos reakcijas var kļūt smagas (anafilakse), un to var saistīt ar bīstami ātru asinsspiediena krišanu. Pilns visu *Rixubis* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Rixubis nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret gamma nonakogu vai kādu citu sastāvdaļu, vai pacienti ar zināmu alerģiju pret kāmjā olbaltumvielām.

Kāpēc *Rixubis* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Rixubis*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Komiteja atzina, ka ir pierādīta *Rixubis* efektivitāte pieaugušo un bērnu

ar B hemofiliju asiņošanas epizožu profilaksē un ārstēšanā, kā arī efektīvi nodrošināja drošu operācijas veikšanu. Tika atzīts, ka drošuma profils ir pieņemams un ieguvums ir samērīgs.

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

Lai nodrošinātu iespējami nekaitīgu *Rixubis* lietošanu, ir izstrādāts riska pārvaldības plāns. Pamatojoties uz šo plānu, *Rixubis* zāļu aprakstā ir 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](#).

Cita informācija par *Rixubis*

Eiropas Komisija 2014. gada 19. decembrī izsniedza *Rixubis* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

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

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 01.2015.