



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Hypavzi (*marstacymab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Hypavzi i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE w przystępnym języku

Czym jest lek Hypavzi i w jakim celu się go stosuje

Hypavzi jest lekiem stosowanym w celu zapobiegania epizodom krwawienia u pacjentów z hemofilią A lub B w wieku od 12 lat, o masie ciała co najmniej 35 kg.

Hemofilia A i B to dziedziczne zaburzenia krzepliwości krwi, których przyczyną jest niedobór czynników krzepnięcia VIII (w przypadku hemofilii A) lub IX (w przypadku hemofilii B) – białek koniecznych do powstania skrzepu i powstrzymania krwawienia.

Lek Hypavzi stosuje się u osób, u których nie wytworzyły się inhibitory (białka wytwarzane przez naturalne mechanizmy obronne organizmu) czynnika VIII lub czynnika IX i u których występuje ciężka postać hemofilii A lub B.

Lek stosuje się również u osób z hemofilią A lub B, u których wytworzyły się inhibitory czynnika VIII lub czynnika IX.

Substancją czynną zawartą w leku Hypavzi jest marstacymab.

Jak stosować lek Hypavzi

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu hemofilii, gdy u pacjenta nie występuje krwawienie.

Lek Hypavzi podaje się we wstrzyknięciu podskórnym raz w tygodniu za pomocą ampułko-strzykawki lub wstrzykiwacza. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub ich opiekunowie mogą samodzielnie wstrzykiwać lek.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Hypavzi pacjenci powinni przerwać leczenie czynnikami krzepnięcia (koncentratami czynnika VIII lub czynnika IX) lub lekami omijającymi (leki stosowane w celu zapobiegania krwawieniu u pacjentów z inhibitorami, takie jak aktywowany koncentrat kompleksu protrombiny lub rekombinowany czynnik VIIa).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Hypavzi znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Hymdavzi

W organizmie możliwy jest proces krzepnięcia krwi, który nie uwzględnia czynnika VIII ani czynnika IX. Proces ten (znany jako szlak czynnika tkankowego) może jednak zostać szybko zablokowany przez białko zwane inhibitorem szlaku czynnika tkankowego (ang. *tissue factor pathway inhibitor*, TFPI). Lek Hymdavzi jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawało TFPI i przyłączało się do niego. Lek Hymdavzi, przyłączając się do TFPI, hamuje jego działanie i umożliwia krzepnięcie krwi w ramach szlaku czynnika tkankowego u pacjentów z hemofilią A lub B.

Korzyści ze stosowania leku Hymdavzi wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem mężczyzn i chłopców w wieku od 12 lat z ciężką hemofilią A lub B bez inhibitorów wykazano, że lek Hymdavzi jest co najmniej tak samo skuteczny w zmniejszaniu liczby leczonych krwawień, jak rutynowe leczenie profilaktyczne.

W badaniu wzięło udział 116 osób dorosłych i młodzieży poddawanych wcześniej leczeniu doraźnemu lub rutynowej profilaktycznej terapii zastępczej czynnikiem VIII lub IX. W badaniu porównywano liczbę epizodów krwawienia występujących u pacjentów w okresie 6 miesięcy przed rozpoczęciem stosowania leku Hymdavzi z liczbą epizodów u pacjentów w okresie 1 roku po rozpoczęciu stosowania leku Hymdavzi.

W grupie 83 pacjentów, którzy wcześniej otrzymywali rutynowe leczenie profilaktyczne, lek Hymdavzi zmniejszał średnią liczbę krwawień wymagających leczenia występujących w ciągu roku z około 8 do 5.

U osób z hemofilią A średnia roczna częstość występowania leczonych krwawień wynosiła około 9 w przypadku rutynowego leczenia profilaktycznego w porównaniu z 5 w przypadku stosowania leku Hymdavzi. U osób z hemofilią B częstość ta wynosiła około 3 w przypadku rutynowego leczenia profilaktycznego w porównaniu z około 5 w przypadku stosowania leku Hymdavzi. W długoterminowym badaniu rozszerzonym częstość występowania krwawień u osób z hemofilią B uległa dalszemu zmniejszeniu wraz z kontynuacją leczenia lekiem Hymdavzi.

W tym badaniu wzięło udział 48 osób dorosłych i młodzieży z ciężką postacią hemofilii A lub B z inhibitorami, którzy przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hymdavzi otrzymywali leczenie doraźne w przypadku krwawień. W badaniu porównywano liczbę epizodów krwawienia występujących u pacjentów w okresie 6 miesięcy przed rozpoczęciem stosowania leku Hymdavzi z liczbą epizodów u pacjentów w okresie 1 roku po rozpoczęciu stosowania leku Hymdavzi.

Średnia roczna częstość występowania leczonych krwawień wynosiła około 20 przed rozpoczęciem leczenia lekiem Hymdavzi w porównaniu z około 1,4 po rozpoczęciu stosowania leku Hymdavzi.

Badania dotyczące leku Hymdavzi opisano bardziej szczegółowo w sprawozdaniach oceniających lek.

Działania niepożądane i ograniczenia związane ze stosowaniem leku Hymdavzi

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Hymdavzi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Najpoważniejsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Hymdavzi to zakrzepica (powstawanie zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych), która może wystąpić u 1 na 100 pacjentów.

Najczęstsze działania niepożądane (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to reakcje w miejscu wstrzyknięcia.

Podstawy dopuszczenia leku Hympavzi do obrotu w UE

W momencie dopuszczenia do obrotu większość opcji leczenia pacjentów z ciężką hemofilią A lub B obejmowała wlewy dożylnie czynnika VIII lub IX w ramach terapii zastępczej. Wykazano, że lek Hympavzi podawany w cotygodniowym wstrzyknięciu podskórnym jest co najmniej tak samo skuteczny jak rutynowe leczenie profilaktyczne w zmniejszaniu liczby leczonych krwawień w ciągu roku u osób, u których nie wytworzyły się inhibitory czynnika VIII lub czynnika IX. W przypadku osób z hemofilią A lub B, u których wytworzyły się inhibitory i które otrzymywały leczenie doraźne, wykazano, że lek Hympavzi znacząco zmniejsza roczną liczbę krwawień, które wymagają leczenia.

Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Hympavzi są na ogół łagodne. Mogą wystąpić problemy związane z powstawaniem zakrzepów krwi w naczyniach krwionośnych (choroba zakrzepowo-zatorowa), ale wprowadzono środki mające na celu ograniczenie tego ryzyka.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Hympavzi przewyższają ryzyko i że może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hympavzi

Firma dostarczy kartę pacjenta, aby przypomnieć pacjentom o istotnych zagrożeniach związanych ze stosowaniem leku Hympavzi, w tym o ryzyku choroby zakrzepowo-zatorowej, oraz o tym, kiedy i w jaki sposób należy zgłaszać objawy przedmiotowe i podmiotowe choroby zakrzepowo-zatorowej.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Hympavzi w charakterystyce produktu leczniczego i w ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Hympavzi są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Hympavzi są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje o leku Hympavzi

Lek Hympavzi otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 listopada 2024 r.

Dalsze informacje o leku Hympavzi, w tym ulotka dla pacjenta i sprawozdania oceniające, znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hympavzi.

W celu uzyskania informacji o dostępności tego leku w danym kraju należy skontaktować się z [właściwym organem krajowym](#).

Data ostatniej aktualizacji: 04.2026.