



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Idelvion

Albutrepenonakog alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla leku Idelvion. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Idelvion.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Idelvion należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Idelvion i w jakim celu się go stosuje?

Idelvion jest lekiem stosowanym w leczeniu i profilaktyce krwawienia u pacjentów z hemofilią B (dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi wynikającym z braku białka krzepnięcia zwanego czynnikiem IX). Można go stosować u pacjentów w każdym wieku.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z hemofilią B choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 4 lutego 2010 r. produkt Idelvion uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach).

Idelvion zawiera substancję czynną albutrepenonakog alfa.

Jak stosować produkt Idelvion?

Idelvion wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza doświadczonego w leczeniu hemofilii.

Lek Idelvion jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych. Dawka i częstość wstrzyknięć zależą od masy ciała pacjenta oraz od tego, czy lek Idelvion jest stosowany do leczenia krwawień lub do ich profilaktyki, ciężkości niedoboru czynnika IX u pacjenta, rozległości i lokalizacji krwawienia, a także od wieku i stanu



pacjenta. Więcej informacji dotyczących sposobu stosowania leku znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Jak działa produkt Idelvion?

Pacjenci z hemofilią B są pozbawieni czynnika IX, białka potrzebnego do prawidłowego krzepnięcia krwi, wskutek czego łatwo dochodzi u nich do krwawień. Substancja czynna leku Idelvion, albutrepenonakog alfa, działa w organizmie w taki sam sposób jak ludzki czynnik IX. Zastępuje ona brakujący czynnik IX, wspomagając w ten sposób proces krzepnięcia krwi i zapewniając tymczasową kontrolę krwawienia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Idelvion zaobserwowano w badaniach?

W badaniu z udziałem 80 osób dorosłych i młodzieży i w innym badaniu z udziałem 27 dzieci w wieku poniżej 12 lat Idelvion wykazał skuteczność w profilaktyce krwawień; u większości pacjentów podczas leczenia profilaktycznego nie występowały krwawienia. Ponadto Idelvion wykazał skuteczność w leczeniu epizodów krwawienia w przypadku ich wystąpienia; około 93% epizodów krwawienia ustąpiło po jednokrotnym wstrzyknięciu leku Idelvion.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Idelvion?

W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergii) na Idelvion. Obejmują one: obrzęk, uczucie pieczenia i kłucie w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, nagłe zaczerwienienie twarzy, swędzącą wysypkę, ból głowy, pokrzywkę, niskie ciśnienie tętnicze, ospałość, nudności i wymioty, niepokój ruchowy, szybkie bicie serca, uczucie ucisku w klatce piersiowej i świszczący oddech. W niektórych przypadkach reakcje te mogą być ciężkie.

U niektórych pacjentów przyjmujących leki zawierające czynnik IX mogą się pojawić inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikowi IX sprawiające, że lek przestanie działać i nastąpi utrata kontroli krwawień. Leki zawierające czynnik IX mogą również potencjalnie powodować problemy będące wynikiem powstawania skrzepów krwi w naczyniach krwionośnych. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu Idelvion znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku nie wolno podawać pacjentom z nadwrażliwością (alergią) na substancję czynną lub którykolwiek składnik leku. Nie wolno go również stosować u pacjentów z alergią na białka chomika.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Idelvion?

Badania wykazują, że lek Idelvion jest skuteczny w profilaktyce epizodów krwawienia i leczy je u pacjentów z hemofilią B, a bezpieczeństwo jego stosowania jest porównywalne z bezpieczeństwem stosowania innych produktów zawierających czynnik IX. Dlatego Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Idelvion przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Idelvion?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Idelvion opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Idelvion zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Idelvion:

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Idelvion znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Idelvion należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Idelvion znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation.