



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/244353/2020  
EMA/H/C/004426

## Cablivi (*caplacizumab*)

Prezentare generală a Cablivi și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Cablivi și pentru ce se utilizează?

Cablivi este un medicament utilizat la adulți și copii cu vârsta peste 12 ani și cu greutatea de cel puțin 40 kg și care au un episod de purpură trombocitopenică trombocică dobândită (PTTd), o tulburare de coagulare a sângelui. În timpul unui episod de PTTd se formează cheaguri de sânge în vasele mici de sânge, iar pacientul are un număr mic de trombocite (componente care ajută la coagularea sângelui).

Cablivi se utilizează în asociere cu plasmafereză (procedură prin care se elimină anumiți anticorpi din organism) și cu tratamente pentru reducerea activității sistemului imunitar (mecanismul de apărare al organismului).

Cablivi conține substanța activă caplacizumab.

PTTd este rară, iar Cablivi a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 30 aprilie 2009. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate orfane pot fi găsite aici: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

### Cum se utilizează Cablivi?

Cablivi se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de medici cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu tulburări de coagulare care afectează vasele mici de sânge.

Se începe cu o doză de 10 mg, care se administrează prin injecție în venă înainte de plasmafereză. Tratamentul continuă cu doza de 10 mg administrată zilnic prin injecție subcutanată în burtă, după plasmafereza zilnică, și ulterior timp de 30 de zile după oprirea plasmaferezei zilnice. Dacă este necesar, tratamentul cu Cablivi poate continua mai mult timp. De asemenea, pacienții primesc și tratamente de reducere a activității sistemului imunitar.

Pacienții sau persoanele care îi îngrijesc pot administra singuri injecția cu Cablivi după o instruire corespunzătoare.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cablivi, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Cum acționează Cablivi?

Pacienții cu PTTd au valori mari ale unei substanțe numite factor von Willebrand. Factorul von Willebrand acționează asupra trombocitelor, cauzând acumularea lor și formarea de cheaguri de sânge. Caplacizumabul, substanța activă din Cablivi, este un nanoorganism (un anticorp mic) conceput să se lege de factorul von Willebrand pentru a-i opri acțiunea asupra trombocitelor. Acest lucru reduce acumularea trombocitelor și formarea de cheaguri în vasele de sânge, ceea ce duce la creșterea nivelului de trombocite din sânge, deoarece acestea nu mai sunt reținute pentru a forma cheaguri.

## Ce beneficii a prezentat Cablivi pe parcursul studiilor?

Două studii principale au investigat eficacitatea Cablivi la pacienți cu PTTd care aveau nevoie de plasmafereză pentru tratarea afecțiunii. Toți pacienții au primit tratament standard.

În primul studiu, care a cuprins 75 de pacienți, numărul de trombocite a revenit la normal în medie după 3 zile în cazul pacienților tratați cu Cablivi, față de 5 zile în cazul celor care au primit placebo (un preparat inactiv).

Al doilea studiu, care a cuprins 145 de pacienți, a măsurat timpul după care numărul de trombocite a revenit la valori normale și timpul după care boala s-a ameliorat suficient pentru a se putea opri plasmafereza zilnică după cel mult 5 zile. Studiul a constatat că, la pacienții tratați cu Cablivi, numărul de trombocite poate reveni mai rapid la valori normale decât la cei care primesc placebo.

Deși studiile principale au fost efectuate numai la adulți, compania a furnizat date suplimentare de modelare care au indicat că medicamentul va fi la fel de eficace la copii cu vârsta de peste 12 ani și cu greutatea de cel puțin 40 kg.

## Care sunt riscurile asociate cu Cablivi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cablivi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt sângerări nazale, dureri de cap și sângerarea gingiilor. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cablivi, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Cablivi în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cablivi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că, la pacienții cu PTTd, Cablivi în asociere cu plasmafereză și cu imunosupresie poate reduce perioada de timp în care numărul de trombocite revine la valori normale, efect asociat cu o perioadă mai scurtă de tratament cu plasmafereză și cu o ședere mai scurtă în secția de terapie intensivă. Cea mai importantă reacție adversă la tratament este sângerarea, dar aceasta este considerată gestionabilă terapeutic. Compania are obligația să prezinte rezultatele unui studiu privind siguranța și eficacitatea Cablivi pe termen mai lung.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cablivi?

Compania care comercializează Cablivi va furniza materiale, inclusiv un card de avertizare pentru pacienți, privind riscul de sângerări grave și modul în care trebuie gestionat acest risc.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cablivi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cablivi sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Cablivi sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Cablivi**

Cablivi a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 31 august 2018.

Informații suplimentare cu privire la Cablivi sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2020.