



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446610/2024
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

Prezentare generală a Hympavzi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Hympavzi și pentru ce se utilizează?

Hympavzi este un medicament utilizat pentru prevenirea episoadelor hemoragice la pacienții cu vârsta de cel puțin 12 ani și greutatea de cel puțin 35 kg, cu hemofilie severă A sau B.

Hemofilia A și B sunt afecțiuni hemoragice ereditare cauzate de lipsa factorului VIII (pentru hemofilia A) sau a factorului IX (pentru hemofilia B), care sunt proteine necesare la coagularea sângelui pentru a opri sângerarea.

Hympavzi se utilizează la persoanele care nu au dezvoltat inhibitori (proteine produse de mecanismul natural de apărare a organismului) împotriva factorului VIII sau a factorului IX.

Hympavzi conține substanța activă marstacimab.

Cum se utilizează Hympavzi?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat când pacientul nu are sângerări, sub supravegherea unui cadru medical cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Hympavzi se administrează sub formă de injecție subcutanată (sub piele) o dată pe săptămână, cu ajutorul unei seringi preumplute sau a unui stilou injector preumplut. Pacienții sau îngrijitorii pot administra singuri medicamentul, după o instruire adecvată.

Înainte de începerea tratamentului cu Hympavzi, pacienții trebuie să oprească tratamentul profilactic (preventiv) cu factori de coagulare (concentrate cu factor VIII sau cu factor IX).

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

Cum acționează Hympavzi?

Organismul dispune de un proces de coagulare a sângelui care nu implică factorul VIII sau factorul IX. Acest proces (numit „calea factorului tisular”) poate fi însă blocat rapid de o proteină numită „inhibitor

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



al căii factorului tisular” (TFPI). Hymravzi este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de TFPI. Legându-se de TFPI, Hymravzi îi împiedică activitatea și permite coagularea sângelui prin calea factorului tisular la pacienții cu hemofilie A sau B.

Ce beneficii a prezentat Hymravzi pe parcursul studiilor?

Un studiu principal efectuat la bărbați și băieți cu vârsta de cel puțin 12 ani cu hemofilie severă A sau B fără inhibitori a constatat că Hymravzi este cel puțin la fel de eficace ca terapia profilactică de rutină în reducerea numărului de sângerări tratate.

Studiul a cuprins 116 adulți și adolescenți care primiseră anterior fie tratament la cerere, fie terapie de substituție profilactică de rutină cu factor VIII sau cu factor IX. Studiul a comparat numărul de episoade hemoragice pe care pacienții le-au avut într-o perioadă de 6 luni înainte de a începe tratamentul cu Hymravzi cu cel pe care l-au avut într-o perioadă de 1 an după începerea tratamentului cu Hymravzi.

În grupul de 83 de pacienți care primiseră anterior terapie profilactică de rutină, Hymravzi a redus numărul anual de sângerări care necesitau tratament de la o medie de aproximativ 8 la 5.

La persoanele cu hemofilie A, rata medie anuală a sângerărilor tratate a fost de aproximativ 9 cu terapia profilactică de rutină, față de 5 cu Hymravzi. La persoanele cu hemofilie B, această rată a fost de aproximativ 3 cu terapia profilactică de rutină, față de aproximativ 5 cu Hymravzi. Rata persoanelor cu hemofilie B a scăzut și mai mult când s-a continuat tratamentul cu Hymravzi într-un studiu de extensie pe termen lung.

Care sunt riscurile asociate cu Hymravzi?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Hymravzi, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Hymravzi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții la locul injectării.

De ce a fost autorizat Hymravzi în UE?

La momentul aprobării, majoritatea opțiunilor de tratament pentru pacienții cu hemofilie A sau B severă implicau perfuzii intravenoase cu terapie de substituție cu factor VIII sau IX. Hymravzi, administrat sub formă de injecție subcutanată (sub piele) săptămânală, s-a dovedit cel puțin la fel de eficace ca terapia profilactică de rutină în reducerea numărului de sângerări tratate. Numărul pacienților cu hemofilie B din studiul principal, în special adolescenți, a fost scăzut; cu toate acestea, datele dintr-un studiu de extensie pe termen lung au confirmat eficacitatea Hymravzi la persoanele cu hemofilie B. Reacțiile adverse asociate cu Hymravzi sunt ușoare și nu au fost identificate motive specifice de îngrijorare; cu toate acestea, numărul de pacienți care au participat la studiul principal a fost redus, astfel încât vor fi furnizate date suplimentare privind siguranța.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Hymravzi sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Hymravzi?

Compania care comercializează Hymravzi va efectua un studiu pentru a evalua în continuare siguranța Hymravzi la pacienții cu hemofilie A și B, pe baza registrelor pacienților tratați cu acest medicament.

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

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

Alte informații despre Hympavzi

Mai multe informații despre Hympavzi se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Hympavzi.