



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/226/2016
EMA/H/C/004147

Rezumat EPAR destinat publicului

Iblias

octocog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Iblias. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Iblias.

Pentru informații practice privind utilizarea Iblias, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Iblias și pentru ce se utilizează?

Iblias se utilizează pentru tratamentul și prevenirea hemoragiei la pacienții cu hemofilie A (o tulburare ereditară de coagulare a sângelui cauzată de lipsa unei proteine numite factor VIII). Conține substanța activă octocog alfa, care este identică cu factorul VIII uman.

Cum se utilizează Iblias?

Iblias este disponibil sub formă de pulbere și solvent pentru prepararea unei soluții injectabile. Injecția se administrează în venă în decurs de câteva minute. Doza și frecvența injecțiilor depind de utilizarea Iblias în tratamentul sau în prevenirea sângerărilor, de severitatea deficitului de factor VIII de care suferă pacientul, de amploarea și localizarea sângerării și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului.

Iblias se poate obține numai pe bază de rețetă, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).



Cum acționează Iblias?

Pacienții cu hemofilie A au deficit de factor VIII, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui, iar din acest motiv sângerează cu ușurință și pot avea probleme, cum ar fi sângerări la nivelul articulațiilor, al mușchilor și al organelor interne. Substanța activă din Iblias, octocog alfa, acționează în organism în același mod ca factorul VIII uman. Suplinește lipsa factorului VIII, facilitând astfel coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a sângerării.

Ce beneficii a prezentat Iblias pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Iblias în prevenirea și tratarea sângerării a fost demonstrată într-un studiu principal în care au participat 62 de pacienți cu vârste de 12 ani sau mai mult, cu hemofilie A severă și care fuseseră tratați anterior cu alte medicamente cu conținut de factor VIII. Pe durata tratamentului cu Iblias s-au înregistrat în medie 3,8 sângerări pe an (mai ales la nivelul articulațiilor), comparativ cu o medie de 6,9 sângerări pe an înainte de administrarea tratamentului cu Iblias. Rezultate comparabile s-au observat și la pacienții care au continuat tratamentul și după încheierea studiului inițial.

În aproximativ 70 % din evenimentele hemoragice care au avut loc s-a administrat o singură injecție de Iblias, iar în alte aproximativ 15 % din cazuri s-a obținut un răspuns la o a doua injecție; răspunsul a fost considerat bun sau excelent în aproximativ 80 % din cazuri. La 12 pacienți care au necesitat operații chirurgicale majore în timpul studiului, controlul pierderii de sânge a fost evaluat de medicii pacienților ca fiind de asemenea bun sau excelent.

Un al doilea studiu a cuprins 51 de copii cu vârste sub 12 ani, tratați anterior cu alte medicamente cu conținut de factor VIII, care au prezentat tot 3,8 sângerări pe an în medie în cursul tratamentului cu Iblias (cauzate în general de leziuni). Răspunsul la tratament a fost considerat bun sau excelent în aproximativ 90 % din cazuri.

Datele dintr-un studiu secundar au confirmat, de asemenea, beneficiile tratamentului preventiv cu Iblias în reducerea numărului de sângerări.

Care sunt riscurile asociate cu Iblias?

Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) sunt mai puțin frecvente în cazul tratamentului cu Iblias, afectând de la 1 pacient din 1 000 până la mai puțin de 1 pacient din 100. Acestea includ angioedem (umflarea țesuturilor de sub piele), senzație de arsură și înțepături la locul injecției, frisoane, înroșirea feței, urticarie, dureri de cap, hipotensiune arterială (tensiune arterială mică), letargie, greață, stare de neliniște, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), senzație de apăsare în piept, senzație de furnicături, vărsături și respirație șuierătoare. În unele cazuri, aceste reacții pot deveni severe.

Pacienții pot produce anticorpi la proteinele de hamster sau șoarece; medicamentul este contraindicat la pacienți cu hipersensibilitate (alergie) la octocog alfa sau la proteinele de hamster sau de șoarece. De asemenea, există un risc în asociere cu medicamentele cu factor VIII ca anumiți pacienți să producă inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, determinând oprirea acțiunii medicamentului și pierderea son rolului asupra sângerării.

Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Iblias, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Iblias?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Iblias sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Iblias s-a dovedit a fi eficace atât în prevenirea, cât și în tratarea sângerărilor, inclusiv în combaterea pierderilor de sânge în

timpul operațiilor chirurgicale, și poate fi utilizat la toate grupele de vârstă. În ceea ce privește siguranța, efectele raportate sunt în concordanță cu cele așteptate de la un medicament care conține factor VIII. Studiile aflate în curs de desfășurare urmează să furnizeze dovezi suplimentare ale eficacității și siguranței la pacienți netratați anterior cu medicamente care conțin factor VIII, precum și date suplimentare privind utilizarea pe termen lung la copii.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Iblias să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Iblias, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

În plus, compania care comercializează Iblias va efectua o serie de studii pentru a investiga siguranța și eficacitatea medicamentului la pacienții care nu au fost tratați anterior cu alte medicamente cu conținut de factor VIII și pentru a prezenta dovezi suplimentare ale siguranței și eficacității tratamentului cu Iblias pe termen lung la copii.

Alte informații despre Iblias

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Iblias sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Iblias, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.