



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/309280/2024
EMA/H/C/006061

Piasky (*crovalimab*)

Prezentare generală a Piasky și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Piasky și pentru ce se utilizează?

Piasky este un medicament pentru tratarea adulților, copiilor și adolescenților cu vârsta peste 12 ani și greutatea peste 40 kg, care au hemoglobinurie paroxistică nocturnă (HPN).

HPN este o boală în care hemoliza excesivă (descompunerea excesivă a celulelor sanguine) duce la anemie (valori mici de hemoglobină, proteina din globulele roșii care transportă oxigenul în corp), tromboză (cheaguri în vasele de sânge), pancitopenie (număr mic de celule sanguine) și urină închisă la culoare (din cauza eliberării unei cantități mari de hemoglobină în urină).

Piasky se utilizează la pacienți cu hemoliză și simptome de activitate intensă a bolii, precum și la pacienți care au rămas stabili în tratamentul cu un inhibitor de C5 (alt medicament utilizat pentru tratarea HPN) timp de cel puțin 6 luni.

Piasky conține substanța activă crovalimab.

Cum se utilizează Piasky?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în gestionarea terapeutică a pacienților cu tulburări hematologice.

Prima doză de Piasky se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). După aceea, medicamentul se administrează sub formă de injecție subcutanată o dată pe săptămână în primele 4 săptămâni și, apoi, o dată la patru săptămâni. După ce au primit instruirea adecvată, pacienții își pot injecta medicamentul la domiciliu, fără supraveghere medicală.

Piasky este destinat utilizării pe termen lung, dacă pacientul nu are reacții adverse grave.

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

Cum acționează Piasky?

Substanța activă din Piasky, crovalimabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de proteina complement C5, care face parte din sistemul de apărare al organismului numit „sistem complement”.

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



La pacienții cu HPN, proteinele complement sunt hiperactive și afectează propriile celule ale pacienților. Prin blocarea C5, crovalimabul împiedică proteinele complement să deterioreze celulele, în special globulele roșii, contribuind astfel la ameliorarea simptomelor bolii.

Ce beneficii a prezentat Piasky pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 204 pacienți adulți cu HPN care nu fuseseră tratați anterior cu un inhibitor de complement, Piasky a fost la fel de eficace ca eculizumabul (alt medicament pentru HPN) în controlul hemolizei și reducerea nevoii de transfuzii de sânge.

După 24 de săptămâni de tratament, aproximativ 79 % din pacienții cărora li s-a administrat Piasky au putut controla hemoliza, măsurată prin concentrația în sânge a enzimei lactat dehidrogenază (LDH) care reflectă descompunerea globulelor roșii; la pacienții cărora li s-a administrat eculizumab, procentul a fost tot de aproximativ 79 %. În plus, 66 % (88 din 134) din pacienții cărora li s-a administrat Piasky și 68 % (47 din 69) din pacienții cărora li s-a administrat eculizumab nu au avut nevoie de transfuzie sanguină pentru a mări numărul de globule roșii.

Aceste rezultate s-au observat și la un grup mic de 6 copii cu HPN cărora li s-a administrat Piasky.

Care sunt riscurile asociate cu Piasky?

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

Cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții imunitare complexe mediate de tip III (o reacție imună anormală în care anticorpul se leagă de medicament și formează grupuri care se colectează în țesuturi, cauzând simptome care includ febră, dureri articulare, mâncărimi și erupții pe piele) la pacienții care au trecut de la tratamentul cu alt inhibitor C5 la Piasky, infecții ale căilor respiratorii superioare (nas și gât), febră, dureri de cap și reacții asociate perfuziei.

Cele mai grave reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt reacția mediată de complexul imunitar de tip III, la pacienții care au trecut de la tratamentul cu alt inhibitor al C5 la Piasky, și pneumonie (infecție pulmonară).

Pe baza modului în care acționează, Piasky poate mări riscul de infecții, inclusiv de sepsis meningococic. Piasky este contraindicat la persoane care au o infecție cauzată de *Neisseria meningitidis*; de asemenea, este contraindicat la pacienți nevaccinați împotriva acestei bacterii, în afara cazului în care au planificat vaccinarea și iau antibiotice adecvate pentru a reduce riscul de infecție până la vaccinare și două săptămâni după vaccinare.

De ce a fost autorizat Piasky în UE?

Persoanele care au HPN au nevoie de tratament pe tot parcursul vieții pentru simptomele lor. Piasky oferă o opțiune suplimentară de tratament care, după primele 4 săptămâni de tratament, trebuie administrat doar o dată la 4 săptămâni și poate fi autoinjectat la domiciliu. Beneficiile Piasky s-au dovedit comparabile cu alt inhibitor C5 în ceea ce privește controlul hemolizei și reducerea nevoii de transfuzii de sânge. Profilul său de siguranță este considerat gestionabil terapeutic, având în vedere măsurile instituite pentru reducerea la minimum a riscurilor. La pacienții care trec la Piasky de la alți inhibitori ai C5, reacțiile imunitare complexe de tip III reprezintă un risc preconizat, care trebuie luat în considerare. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Piasky 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 Piasky?

Compania care comercializează Piasky se va asigura că prescripția medicamentului are loc numai după ce se verifică dacă pacientul este vaccinat împotriva *N. meningitidis* și va reaminti medicilor care prescriu și farmaciștilor să verifice dacă pacienții care iau Piasky au nevoie de o vaccinare suplimentară. De asemenea, compania va furniza medicilor și pacienților materiale educaționale cu privire la riscul de infecții cauzate de bacteriile meningococice, la necesitatea vaccinării și la riscul de hemoliză gravă după oprirea tratamentului. În plus, pacienții vor primi un card pe care trebuie să-l poarte întotdeauna la ei, cu informații despre principalele semne și simptome de infecții meningococice și reacții alergice severe, precum și instrucțiuni privind momentul în care să solicite asistență medicală de urgență.

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

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

Alte informații despre Piasky

Mai multe informații despre Piasky se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/piasky.