

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Adynovi

rurioktokog alfa pegol

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Adynovi. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Adynovi.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Adynovi, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Adynovi a na čo sa používa?

Liek Adynovi sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou A, vrodenou poruchou zrážanlivosti krvi zapríčinenou nedostatkom proteínu spôsobujúceho zrážanlivosť krvi, ktorý sa nazýva faktor VIII. Liek sa môže používať u dospelých a detí vo veku od 12 rokov.

Liek Adynovi obsahuje účinnú látku rurioktokog alfa pegol.

Ako sa liek Adynovi používa?

Výdaj lieku Adynovi je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Adynovi je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa zmiešaním pripraví injekčný roztok na podávanie do žily. Dávka a frekvencia liečby závisia od toho, či sa liek používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania a tiež od závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania, stavu a telesnej hmotnosti pacienta. Pacienti si po náležitom zaškolení môžu podávať liek Adynovi sami v domácom prostredí, resp. im ho po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia.

Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Adynovi účinkuje?

Pacienti s hemofíliou A nemajú faktor VIII, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, a preto ľahko krvácajú. Účinná látka lieku Adynovi, rurioktokog alfa pegol, účinkuje v tele rovnakým spôsobom ako ľudský faktor VIII. Nahrádza chýbajúci faktor VIII, a tak pomáha zrážať krv a dostať poruchu krvácania dočasne pod kontrolu.

Aké prínosy lieku Adynovi boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách sa preukázalo, že liek Adynovi je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania u pacientov s hemofíliou, ktorí boli predtým liečení inými liekmi obsahujúcimi faktor VIII.

V štúdii zahŕňajúcej 138 dospelých a dospievajúcich vo veku 12 alebo viac rokov sa u 120 pacientov, ktorým sa podával liek Adynovi ako preventívna liečba dvakrát týždenne, v priemere vyskytli asi štyri epizódy krvácania ročne a u 17 pacientov, ktorým sa podával liek Adynovi na liečbu krvácania na požiadanie, sa vyskytlo asi 43 epizód krvácania ročne. Navyše ak sa vyskytlo krvácanie, liek Adynovi sa hodnotil ako vynikajúci alebo dobrý pri liečbe asi 96 % epizód krvácania. Približne 96 % epizód krvácania odznelo po jednej alebo dvoch injekciách lieku Adynovi.

V druhej štúdii zahŕňajúcej 66 detí mladších ako 12 rokov sa všetkým pacientom podával liek Adynovi ako preventívna liečba dvakrát týždenne počas približne 6 mesiacov. Počas tohto obdobia približne 38 % pacientov (25 zo 66) nemalo epizódy krvácania a žiadnemu z pacientov sa nevytvorili protilátky proti lieku Adynovi, ktoré by mohli viesť k neúčinku lieku. Ak sa vyskytlo krvácanie, liek Adynovi sa hodnotil ako vynikajúci alebo dobrý pri liečbe asi 90 % epizód. Asi 83 % epizód krvácania odznelo po jednej injekcii.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Adynovi?

Pri použití lieku Adynovi sa menej často vyskytujú reakcie z precitlivosti (alergické reakcie) (postihujúce až 1 osobu zo 100), ktoré môžu zahŕňať opuch, pálenie a pichanie na mieste vpichu injekcie, zimnicu, návaly horúčavy, svrbiacu vyrážku, bolesť hlavy, žihľavku, nízky krvný tlak, letargiu, nevoľnosť a vracanie, nepokoj, rýchly srdcový tep, zvieranie na hrudníku a sipot. Tieto reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

V prípade liečby liekmi s obsahom faktoru VIII vrátane lieku Adynovi existuje tiež riziko, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a vedie to k strate kontroly nad krvácaním. V takýchto prípadoch je potrebné vyhľadať špecializované centrum pre hemofíliu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Adynovi sa nesmie používať u pacientov hypersenzitívnych (alergických) na rurioktokog alfa pegol, súvisiacu látku oktokog alfa, alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku, ani u pacientov alergických na myšie alebo škrečie bielkoviny.

Prečo bol liek Adynovi povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Adynovi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. V štúdiách sa preukázalo, že liek Adynovi je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania u pacientov s hemofíliou A a že bezpečnosť lieku je porovnateľná s bezpečnosťou v prípade iných liekov obsahujúcich faktor VIII. Časť účinnej látky lieku Adynovi (nazývaná PEG) sa však môže po dlhodobej liečbe hromadiť v tele, najmä v

štruktúre mozgu, ktorá sa nazýva choroid plexus. Keďže by to mohlo spôsobiť problémy najmä u detí mladších ako 12 rokov, liek Adynovi je povolený na použitie len u dospelých a detí od 12 rokov.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Adynovi?

Spoločnosť, ktorá liek Adynovi uvádza na trh, uskutoční štúdiu na preskúmanie potenciálneho vplyvu hromadenia PEG v choroidnom plexe v mozgu a ďalších orgánoch.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Adynovi boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Adynovi

Úplné znenie správy EPAR o lieku Adynovi sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Adynovi, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.