



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cablivi (*kaplacizumab*)

Prehľad o lieku Cablivi a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Cablivi a na čo sa používa?

Cablivi je liek určený na použitie u dospelých a detí od 12 rokov s telesnou hmotnosťou minimálne 40 kg s epizódou získanej trombotickej trombocytopenickej purpury (aTTP), čo je porucha zrážania krvi. Počas epizódy aTTP sa v malých krvných cievach tvoria krvné zrazeniny a pacient má nízky počet krvných doštičiek (zložiek, ktoré napomáhajú pri zrážaní krvi).

Liek Cablivi sa používa spoločne s výmenou plazmy (postupu, pri ktorom sa z krvi odstraňujú určité krvné protilátky) a liečbou na zníženie aktivity imunitného systému (obranyschopnosti tela).

Liek Cablivi obsahuje liečivo kaplacizumab.

aTTP je zriedkavé ochorenie a liek Cablivi bol 30. apríla 2009 označený ako liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine“). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

### Ako sa liek Cablivi užíva?

Výdaj lieku Cablivi je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár so skúsenosťami s liečbou pacientov, ktorí majú poruchu zrážanlivosti krvi postihujúcu malé krvné cievy.

Liečba liekom Cablivi sa začína dávkou 10 mg podanou injekciou do žily pred výmenou plazmy. Liečba pokračuje dennou dávkou 10 mg podaním injekcie pod kožu na bruchu po každodennej výmene plazmy a pokračuje 30 dní po ukončení každodennej výmeny plazmy. Liečba liekom Cablivi môže v prípade potreby pokračovať aj dlhšie. Pacienti tiež dostávajú liečbu na zníženie aktivity imunitného systému.

Po príslušnom zaškolení môžu liek Cablivi podávať pacienti alebo ich opatrovatelia.

Viac informácií o používaní lieku Cablivi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára či lekárnika.

### Akým spôsobom liek Cablivi účinkuje?

U pacientov s aTTP sa zvyšuje hladina látky nazývanej von Willebrandov faktor. Von Willebrandov faktor pôsobí na krvné doštičky, čo spôsobuje ich zhlukovanie a vytváranie krvných zrazenín.

**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



Kaplacizumab, liečivo lieku Cablivi, je nanoprotilátka (malá protilátka), ktorá je navrhnutá tak, aby sa naviazala na von Willebrandov faktor takým spôsobom, ktorý znemožní jeho pôsobenie na krvné doštičky. To znižuje mieru spájania krvných doštičiek a vytvárania zrazenín v krvných cievach a v dôsledku toho dochádza k zvýšeniu hladín krvných doštičiek v krvi, pretože sa už nepodieľajú na tvorbe krvných zrazenín.

## **Aké prínosy lieku Cablivi boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch hlavných štúdiách sa skúmala účinnosť lieku Cablivi u pacientov s aTTP, ktorých ochorenie si vyžadovalo liečbu výmenou plazmy. Všetci pacienti dostávali štandardnú liečbu.

V prvej štúdii so 75 pacientmi sa počet krvných doštičiek vrátil do normálneho rozmedzia v priemere po 3 dňoch v prípade pacientov liečených liekom Cablivi, v porovnaní s takmer 5 dňami u pacientov používajúcich placebo (zdanlivý liek).

V druhej štúdii so 145 pacientmi sa skúmal čas, kým sa počet krvných doštičiek vrátil do normálneho rozmedzia a ochorenie pacientov sa zlepšilo dostatočne na to, aby bolo možné ukončiť každodennú výmenu plazmy počas 5 dní. V štúdii sa zistilo, že počet krvných doštičiek sa rýchlejšie vrátil do normálneho rozmedzia u pacientov liečených liekom Cablivi v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali placebo.

Aj keď hlavné štúdie zahŕňali len dospelých, spoločnosť predložila ďalšie údaje z modelovania, z ktorých vyplýva, že liek bude rovnako účinný u detí vo veku od 12 rokov, ktoré vážia najmenej 40 kg.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cablivi?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cablivi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú krvácanie z nosa, bolesť hlavy a krvácanie z ďasien. Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Cablivi sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Cablivi povolený v EÚ?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Cablivi sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že u pacientov s aTTP môže liek Cablivi v kombinácii s výmenou plazmy a imunosupresiou skrátiť čas potrebný na obnovenie normálneho rozmedzia krvných doštičiek, čo je spojené s kratším trvaním liečby výmenou plazmy a kratším pobytom v zariadení intenzívnej starostlivosti. Najvýznamnejším vedľajším účinkom liečby je krvácanie, považuje sa však za zvládnuteľné. Od spoločnosti sa očakávajú výsledky štúdie o bezpečnosti a účinnosti lieku Cablivi počas dlhšieho obdobia.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cablivi?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Cablivi na trh, poskytne materiály vrátane pohotovostnej karty pacienta s informáciami o riziku vážneho krvácania a súvisiacich liečebných opatrení.

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

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cablivi sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cablivi sa dôkladne vyhodnocujú a vykonávajú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Cablivi**

Lieku Cablivi bolo dňa 31. augusta 2018 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Cablivi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2020