



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/454740/2024
EMA/H/C/004883

Esperoct (*turoktokog alfa pegol*)

Prehľad o lieku Esperoct a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Esperoct a na čo sa používa?

Esperoct je liek, ktorý sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u detí, dospievajúcich a dospelých s hemofíliou A, dedičnou poruchou krvácania spôsobenou nedostatkom faktora VIII, proteínu, ktorý pomáha zrazeniu krvi.

Liek Esperoct obsahuje liečivo turoktokog alfa pegol.

Ako sa liek Esperoct používa?

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

Liek Esperoct sa podáva injekčne do žily. Dávka, frekvencia a trvanie liečby závisia od veku pacienta, od toho, či sa liek používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania, ako aj od závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania, stavu a hmotnosti pacienta. Pacienti si po náležitom zaškolení môžu podávať liek Esperoct sami v domácom prostredí, resp. im ho po takom zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia.

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

Akým spôsobom liek Esperoct účinkuje?

Pacienti s hemofíliou A nemajú faktor VIII, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, a preto ľahko krvácajú. Liečivo lieku Esperoct, turoktokog 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.

Časť liečiva je tzv. pegylovaná, v rámci čoho je chemická látka s názvom polyetylén glykol (PEG), ktorá sa pridáva na to, aby pomohla lieku zostať v tele dlhšie a predĺžiť jeho účinok.

Aké prínosy lieku Esperoct boli preukázané v štúdiách?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Esperoct je účinný pri prevencii a liečbe epizód krvácania u pacientov so závažnou hemofíliou.

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



V hlavnej štúdii s pacientmi vo veku od 12 do 66 rokov sa u 175 pacientov, ktorí dostávali liek Esperoct ako preventívnu liečbu každé 4 dni alebo dvakrát týždenne, zaznamenali v priemere približne 4 epizódy krvácania za rok, čím sa dosiahol cieľ štúdie: menej ako 8,5 epizódy ročne. Ak sa vyskytla epizóda krvácania, bola v 94 % prípadov úspešne liečená jednou alebo dvoma ďalšími injekciami.

Dvanásť iných pacientov v tejto štúdii nedostávalo preventívnu liečbu, ale liek Esperoct sa im podal pri krvácaní podľa potreby. Títo pacienti mali v priemere 32 epizód krvácania za rok a liekom Esperoct sa úspešne podarilo zastaviť v 97 % prípadoch týchto krvácaní jednou alebo dvoma injekciami.

V druhej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 68 detí mladších ako 12 rokov, ktoré predtým dostávali iné lieky obsahujúce faktor VIII, liek Esperoct podávaný ako preventívna liečba viedol k približne 2 epizodám krvácania ročne počas hlavnej časti štúdie, ktorá trvala 26 týždňov. Pri dlhodobom predĺžení druhej štúdie sa u detí zaznamenala v priemere menej ako 1 epizóda krvácania ročne; pričom každé krvácanie bolo úspešne liečené ďalšími dávkami lieku Esperoct.

V tretej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 81 detí mladších ako 6 rokov, ktoré predtým nedostávali lieky obsahujúce faktor VIII, sa u detí zaznamenalo v priemere odhadom 1,8 epizódy krvácania ročne; pričom 93 % krvácaní bolo úspešne liečených liekom Esperoct.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Esperoct?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pri používaní lieku Esperoct sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Pri používaní lieku Esperoct sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré sú menej časté (postihujú až 1 osobu zo 100) a v niektorých prípadoch sa môžu stať závažnými. Patria medzi ne opuch, pálenie a pichanie na mieste podania injekcie, zimnica, návaly horúčavy, svrbiaca vyrážka, bolesť hlavy, žihľavka, nízky krvný tlak, letargia, nevoľnosť a vracanie, nepokoj, rýchly srdcový tep, zvieranie na hrudníku a sipot.

Veľmi zriedkavo sa u pacientov môžu vyvinúť protilátky proti škrečím proteínom v liečive a môžu sa u nich vyskytnúť alergické reakcie. Liek Esperoct sa nesmie používať u pacientov s alergiou na škrečie proteíny.

Po liečbe liekmi s faktorom VIII vrátane lieku Esperoct sa u niektorých pacientov môžu vytvoriť 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.

V klinických skúšaniach sa približne u tretiny predtým neliečených pacientov, ktorí začínali užívať liek Esperoct, u ktorých sa nevyvinuli inhibítory proti faktoru VIII, vyvinuli protilátky proti časti liečiva PEG. U niektorých z týchto pacientov to viedlo k zníženej aktivite faktora VIII, čo viedlo k strate kontroly nad krvácaním. Hodnoty aktivity faktora VIII sa vrátili do normálu u všetkých pacientov, ktorí pokračovali v liečbe liekom Esperoct.

Prečo bol liek Esperoct povolený v EÚ?

V štúdiách sa zistilo, že liek Esperoct je účinný pri prevencii a liečbe krvácania u dospelých a detí s hemofíliou A. Keďže liek Esperoct je tzv. pegylovaný, pacienti liečení týmto liekom nemuseli dostávať injekciu tak často a v takom počte, ako keby boli liečení bežnými liekmi s faktorom VIII.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Esperoct sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

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

Spoločnosť, ktorá liek Esperoct uvádza na trh, uskutoční štúdiu na preskúmanie potenciálnych účinkov hromadenia PEG v štruktúre choroid plexus v mozgu a iných orgánoch.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Esperoct 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 Esperoct sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Esperoct sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Esperoct

Lieku Esperoct bolo 20. júna 2019 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Esperoct sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/esperoct.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2024