



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-47996
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

Prehľad o lieku Hympavzi v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Hympavzi a na čo sa používa?

Liek Hympavzi sa používa na prevenciu epizód krvácania u pacientov s hemofíliou A alebo B vo veku od 12 rokov s hmotnosťou najmenej 35 kg.

Hemofília A a B sú dedičné poruchy krvácania spôsobené nedostatkom faktora VIII (v prípade hemofílie A) alebo faktora IX (v prípade hemofílie B), čo sú proteíny potrebné na tvorbu krvných zrazenín na zastavenie krvácania.

Liek Hympavzi sa používa u osôb, u ktorých sa nevyvinuli inhibítory (proteíny vytvárané prirodzenou obranou tela) proti faktoru VIII alebo faktoru IX a ktoré majú závažnú hemofíliu A alebo B.

Používa sa aj u osôb s hemofíliou A alebo B, u ktorých sa vyvinuli inhibítory proti faktoru VIII alebo faktoru IX.

Liek Hympavzi obsahuje liečivo marstacimab.

Ako sa liek Hympavzi používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má začať vtedy, keď sa u pacienta nevyskytuje krvácanie, pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Hympavzi sa podáva vo forme podkožnej injekcie raz týždenne pomocou naplnenej injekčnej striekačky alebo pera. Pacienti alebo opatrovatelia môžu liek injekčne podávať sami po náležitom zaškolení.

Pred začatím liečby liekom Hympavzi majú pacienti ukončiť liečbu koagulačnými faktormi (koncentrátmi faktora VIII alebo faktora IX) alebo premostňujúcimi liekmi (liekmi používanými na prevenciu krvácania u pacientov s inhibítormi, ako je napríklad aktivovaný koncentrát protrombínového komplexu alebo rekombinantný faktor VIIa).

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

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



Akým spôsobom liek Hympavzi účinkuje?

V tele existuje proces zrážania krvi, na ktorom sa nepodieľa faktor VIII ani faktor IX. Tento proces (známy ako dráha tkanivového faktora) však môže byť rýchlo blokovaný proteínom nazývaným inhibítor dráhy tkanivového faktora (TFPI). Liek Hympavzi je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala proteín TFPI a naviazala sa naň. Naviazaním sa na TFPI liek Hympavzi bráni jeho pôsobeniu a umožňuje zrážanie krvi dráhou tkanivového faktora u pacientov s hemofíliou A alebo B.

Aké prínosy lieku Hympavzi boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii u mužov a chlapcov vo veku od 12 rokov so závažnou hemofíliou A alebo B bez inhibítorov sa zistilo, že liek Hympavzi je pri znižovaní počtu liečených krvácaní prinajmenšom taký účinný ako bežná profylaktická (preventívna) liečba.

Štúdia zahŕňala 116 dospelých a dospievajúcich, ktorí predtým dostávali buď liečbu podľa potreby alebo bežnú profylaktickú liečbu faktorom VIII alebo substitučnú liečbu faktorom IX. V štúdii sa porovnával počet epizód krvácania, ktoré sa u pacientov vyskytli počas 6 mesiacov pred začatím liečby liekom Hympavzi, s počtom prípadov krvácania, ktoré zaznamenali počas 1-ročného obdobia po začatí liečby liekom Hympavzi.

V skupine 83 pacientov, ktorí predtým podstúpili bežnú profylaktickú liečbu, liek Hympavzi znížil ročný počet krvácaní, ktoré si vyžadovali liečbu, z priemerne približne 8 na 5.

U osôb s hemofíliou A bola priemerná ročná miera krvácania počas liečby približne 9 v prípade bežnej profylaktickej liečby v porovnaní s 5 v prípade liečby liekom Hympavzi. U osôb s hemofíliou B bola táto miera približne 3 v prípade bežnej profylaktickej liečby v porovnaní s približne 5 v prípade liečby liekom Hympavzi. Táto miera sa u osôb s hemofíliou B ďalej znížila pri pokračujúcej liečbe liekom Hympavzi v dlhodobej predĺženej štúdii.

Na tej istej štúdii sa zúčastnilo aj 48 dospelých a dospievajúcich so závažnou hemofíliou A alebo B s inhibítormi, ktorí dostávali liečbu na krvácanie podľa potreby pred začatím liečby liekom Hympavzi. V štúdii sa porovnával počet epizód krvácania, ktoré sa u pacientov vyskytli počas 6 mesiacov pred začatím liečby liekom Hympavzi, s počtom prípadov krvácania, ktoré zaznamenali počas 1-ročného obdobia po začatí liečby liekom Hympavzi.

Priemerná ročná miera liečeného krvácania bola približne 20 pred začatím liečby liekom Hympavzi v porovnaní s približne 1,4 pri liečbe liekom Hympavzi.

Štúdie uskutočnené s liekom Hympavzi sú podrobnejšie opísané v hodnotiacich správach o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Hympavzi a obmedzenia pri jeho používaní?

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

Najzávažnejší vedľajší účinok lieku Hympavzi je trombóza (tvorba krvných zrazenín v krvných cievach), ktorá sa môže vyskytnúť až u 1 osoby zo 100.

Najčastejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie v mieste vpichu injekcie.

Prečo bol liek Hympavzi povolený v EÚ?

V čase schválenia väčšina možností liečby pre pacientov so závažnou hemofíliou A alebo B zahŕňala infúzie do žily v rámci liečby nahrádzajúcej faktor VIII alebo IX. Preukázalo sa, že liek Hympavzi podávaný ako injekcia pod kožu raz týždenne je pri znižovaní ročného počtu liečeného krvácania u osôb, u ktorých sa nevyvinuli inhibítory proti faktoru VIII alebo faktoru IX, aspoň taký účinný ako bežná profylaktická liečba. U osôb s hemofíliou A alebo B, u ktorých sa vytvorili inhibítory a ktoré dostávali liečbu podľa potreby, sa preukázalo, že liek Hympavzi významne znižuje ročný počet epizód krvácania, ktoré je potrebné liečiť.

Vedľajšie účinky lieku Hympavzi sú zvyčajne mierne. Môžu sa vyskytnúť problémy súvisiace s krvnými zrazeninami v krvných cievach (tromboembólia), ale zaviedli sa opatrenia na riadenie tohto rizika.

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Hympavzi?

Spoločnosť poskytne pacientom kartu s informáciami o dôležitých rizikách spojených s liekom Hympavzi vrátane rizika tromboembólie a o tom, kedy a ako majú hlásiť prejavy a príznaky tromboembólie.

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

Ďalšie informácie o lieku Hympavzi

Lieku Hympavzi bolo 18. novembra 2024 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Hympavzi vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/hympavzi.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na svoj [príslušný vnútroštátny orgán](#).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04-2026