



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Kovaltry alfaoktokog

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kovaltry. 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 Kovaltry.

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

Čo je liek Kovaltry a na čo sa používa?

Liek Kovaltry sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofiliou A (dedičnou poruchou zrážanlivosti krvi zapríčinenou nedostatkom proteínu spôsobujúceho zrážanlivosť krvi, ktorý sa nazýva faktor VIII). Liek obsahuje účinnú látku alfaoktokog, ktorý je taký istý ako ľudský faktor VIII.

Ako sa liek Kovaltry používa?

Liek Kovaltry je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripravuje injekčný roztok. Injekcia sa podáva do žily v trvaní niekoľkých minút. Dávka a frekvencia injekcií závisia od toho, či sa liek Kovaltry používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania, od závažnosti nedostatku faktora VIII u pacienta, od rozsahu a miesta krvácania a od stavu a telesnej hmotnosti pacienta.

Výdaj lieku Kovaltry je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Akým spôsobom liek Kovaltry účinkuje?

Pacientom s hemofíliou A chýba faktor VIII, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, následkom čoho ľahko krvácajú a môžu mať také problémy, ako je krvácanie do kĺbov, svalov a vnútorných orgánov. Účinná látka lieku Kovaltry, alfaoktokog, účinkuje v tele rovnakým spôsobom ako ľudský faktor VIII. Nahrádza chýbajúci faktor VIII, a tak pomáha zrážať krv a dostať krvácanie dočasne pod kontrolu.

Aké prínosy lieku Kovaltry boli preukázané v štúdiách?

Účinnosť lieku Kovaltry pri prevencii a liečbe krvácania sa preukázala v hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 62 pacientov vo veku 12 rokov a starších so závažnou hemofíliou A, ktorí boli v minulosti liečení inými liekmi obsahujúcimi faktor VIII. Počet epizód krvácania, ku ktorým došlo počas liečby liekom Kovaltry, sa vypočítal priemerne na 3,8 epizódy ročne (väčšinou krvácanie do kĺbov) v porovnaní s priemerne 6,9 epizódy za rok pred začiatkom liečby liekom Kovaltry. Porovnateľné výsledky sa pozorovali u pacientov, ktorí pokračovali v užívaní lieku po ukončení pôvodnej štúdie.

Asi 70 % udalostí krvácania, ktoré sa vyskytli, boli zvládnuté pomocou jednej injekcie lieku Kovaltry a asi ďalších 15 % pacientov odpovedalo na druhú injekciu. Táto odpoveď sa považovala za dobrú alebo vynikajúcu približne v 80 % prípadov. U dvanástich pacientov, ktorí počas štúdie potrebovali rozsiahlu operáciu, lekári hodnotili kontrolu straty krvi tiež ako dobrú alebo vynikajúcu.

Na druhej štúdii sa zúčastnilo 51 detí mladších ako 12 rokov, ktoré boli v minulosti liečené inými liekmi obsahujúcimi faktor VIII a ktoré tiež mali počas liečby liekom Kovaltry priemerne 3,8 epizódy krvácania ročne (väčšinou súviseli s poraneniami). Reakcia na liečbu sa považovala za dobrú alebo vynikajúcu asi v 90 % prípadov.

Údaje z podpornej štúdie tiež potvrdili prínosy preventívnej liečby liekom Kovaltry pri znížení počtu epizód krvácania.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kovaltry?

Pri používaní lieku Kovaltry sú menej časté reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré postihujú 1 pacienta z 1 000 až menej ako 1 pacienta zo 100. Ak sa vyskytnú, môžu zahŕňať: angioedém (opuch tkanív pod kožou), pocity pálenia a pichania v mieste vpichu, triašku, návaly, svrbiacu vyrážku na celom tele, bolesť hlavy, žihľavku, hypotenziu (nízky krvný tlak), letargiu, nauzeu (pocit nevoľnosti), nepokoj, tachykardiu (rýchly srdcový tep), zvieranie v hrudi, brnenie, vracanie a sipot. Tieto reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné.

U pacientov sa môžu vytvárať protilátky proti škrečím alebo myším proteínom. Liek sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitliví (alergickí) na alfaoktokog alebo na škrečie či myšie proteíny. V prípade liekov obsahujúcich faktor VIII existuje tiež riziko, že u niektorých pacientov sa vytvorí inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, čo spôsobí, že liek prestane účinkovať a vedie to k strate kontroly krvácania.

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

Prečo bol liek Kovaltry povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Kovaltry sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Preukázalo sa, že liek Kovaltry je účinný pri prevencii aj liečbe krvácania vrátane kontroly straty krvi počas

operácie a môže sa používať vo všetkých vekových skupinách. Pokiaľ ide o bezpečnosť, hlásené účinky sú v súlade s účinkami očakávanými v prípade lieku obsahujúceho faktor VIII. Z prebiehajúcich štúdií sa majú predložiť ďalšie dôkazy o účinnosti a bezpečnosti lieku u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení liekmi obsahujúcimi faktor VIII a ďalšie údaje o dlhodobom používaní lieku u detí.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Kovaltry bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Kovaltry vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Viac informácií sa nachádza v [súhrne plánu riadenia rizík](#).

Spoločnosť, ktorá liek Kovaltry uvádza na trh, okrem toho uskutoční štúdie na preskúmanie bezpečnosti a účinnosti lieku u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení inými liekmi obsahujúcimi faktor VIII, a na poskytnutie ďalších dôkazov o bezpečnosti a účinnosti dlhodobej liečby liekom Kovaltry u detí.

Ďalšie informácie o lieku Kovaltry

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kovaltry a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kovaltry, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.