

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Obizur susoktokog alfa

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

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

Čo je liek Obizur a na čo sa používa?

Obizur je liek, ktorý sa používa na liečbu epizód krvácania u dospelých so získanou hemofíliou, poruchou krvácania zapríčinenou spontánnym vytváraním protilátok, ktoré inaktivujú faktor VIII. Faktor VIII je jedným z proteínov, ktoré sú potrebné na normálne zrážanie krvi.

Liek Obizur obsahuje účinnú látku susoktokog alfa.

Ako sa liek Obizur používa?

Výdaj lieku Obizur je viazaný na lekársky predpis a na liečbu má dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie. Liek Obizur je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú a vytvorí sa injekčný roztok podávaný do žily. Dávka, frekvencia podávania a dĺžka liečby sa upravujú v závislosti od stavu a požiadaviek pacienta a od stupňa nebezpečnosti, ktorú predstavuje krvácanie. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Akým spôsobom liek Obizur účinkuje?

Pacienti so získanou hemofíliou zapríčinenou protilátkami proti faktoru VIII majú problémy so zrážanlivosťou krvi, ako je napríklad krvácanie v kĺboch, svaloch alebo vnútorných orgánoch. Účinná



látka lieku Obizur, susoktokog alfa, účinkuje v tele rovnakým spôsobom ako ľudský faktor VIII, ale má trochu odlišný tvar. Preto ho protilátky ľahko nerozoznajú a môže nahradiť ľudský faktor VIII, ktorý bol inaktivovaný, čo pomôže pri zrážanlivosti krvi a kontrole krvácania.

Aké prínosy lieku Obizur boli preukázané v štúdiách?

Liek Obizur sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 28 dospelých pacientov so získanou hemofíliou zapríčinenou protilátkami proti faktoru VIII a so závažnou epizódou krvácania. Liek Obizur nebol porovnávaný so žiadnym iným liekom. Reakcia na liek Obizur sa považovala za pozitívnu, ak sa krvácanie zastavilo alebo zmiernilo, zatiaľ čo negatívna reakcia znamenala, že krvácanie pokračovalo alebo sa zhoršilo. U všetkých 28 pacientov sa zaznamenala pozitívna reakcia do 24 hodín po začatí liečby liekom Obizur, pričom v prípade 24 pacientov z 28 sa krvácanie úplne zastavilo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Obizur?

V prípade lieku Obizur sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré môžu zahŕňať angioedém (opuch tkanív pod kožou), pálenie a pichanie v mieste vpichu, zimnicu, návaly horúčavy, svrbiacu vyrážku, bolesť hlavy, žihľavku, hypotenziu (nízky krvný tlak), pocit únavy alebo nepokoja, nauzeu (pocit nevoľnosti) alebo vracanie, tachykardiu (rýchly srdcový pulz), pocit tiesne na hrudníku, sipot a pocit mravčenia. Reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné (anafylaxia) a môžu byť spojené s nebezpečne prudkým znížením krvného tlaku. Liek Obizur sa nesmie používať v prípade pacientov, ktorí majú závažnú alergickú reakciu na susoktokog alfa, na niektorú z ďalších zložiek lieku alebo na proteín škrečkov. U pacientov so získanou hemofíliou zapríčinenou protilátkami proti faktoru VIII sa môžu vytvárať protilátky proti susoktokogu alfa.

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

Prečo bol liek Obizur povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Obizur sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Výbor CHMP vzal na vedomie, že nie sú k dispozícii špecifické terapie na získanú hemofíliu zapríčinenú protilátkami proti faktoru VIII. Výsledky hlavnej štúdie preukázali, že liek Obizur je účinný pri liečbe závažných epizód krvácania u dospelých s touto poruchou. Pokiaľ ide o bezpečnosť, výbor usúdil, že sa môžu očakávať alergické reakcie a vytváranie protilátok proti lieku, avšak prínosy lieku tieto riziká prevyšujú.

Liek Obizur bol povolený za tzv. mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Obizur. Európska agentúra pre lieky každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Obizur dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Obizur bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, vytvorí a bude viesť register pacientov na zberanie a analyzovanie krátkodobých a dlhodobých údajov o účinnosti a bezpečnosti lieku Obizur u pacientov so získanou hemofíliou zapríčinenou protilátkami proti faktoru VIII.

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

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Obizur 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 Obizur vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Spoločnosť, ktorá liek Obizur uvádza na trh, poskytne tiež zdravotníckym pracovníkom, ktorí pravdepodobne budú používať liek Obizur, vzdelávacie materiály obsahujúce informácie o vypočítaní dávky.

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

Ďalšie informácie o lieku Obizur

Úplné znenie správy EPAR o lieku Obizur 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 Obizur, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Súhrn stanoviska Výboru pre lieky na ojedinelé ochorenia k lieku Obizur sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).