

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Rixubis

nonakog gama

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

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

Čo je liek Rixubis a na čo sa používa?

Rixubis je liek, ktorý sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou B, dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou chýbaním faktora IX. Liek sa môže používať u pacientov každého veku, na krátkodobé alebo dlhodobé použitie. Liek Rixubis obsahuje účinnú látku nonakog gama.

Ako sa liek Rixubis používa?

Výdaj lieku Rixubis je viazaný na lekárske predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Rixubis je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú, čím sa vytvorí injekčný roztok, ktorý sa podáva do žily. Dávka a frekvencia liečby závisia od telesnej hmotnosti pacienta a od toho, či sa liek Rixubis používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania a tiež od závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania, veku a zdravotného stavu pacienta. Viac informácií sa nachádza v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).

Pacienti alebo ich opatrovatelia možno budú schopní podávať liek Rixubis sami v domácom prostredí po náležitom zaškolení. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Rixubis účinkuje?

Pacientom s hemofíliou B chýba faktor IX, ktorý je potrebný na dostatočné zrážanie krvi. Tento nedostatok spôsobuje problémy so zrážanlivosťou krvi, ako je napríklad krvácanie v kĺboch, svaloch alebo vnútorných orgánoch. Účinná látka v lieku Rixubis, nonakog gama, je verzia ľudského faktora IX a pomáha pri zrážaní krvi rovnakým spôsobom. Liek Rixubis sa preto môže použiť ako náhrada chýbajúceho faktora IX, čo poskytuje dočasnú kontrolu poruchy krvácania.

Nanakog gama nie je extrahovaný z ľudskej krvi, ale je vyrobený metódou, ktorá je známa ako technológia rekombinantnej DNA: nanokog gama vyrábajú bunky škrečka, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať ľudský faktor zrážanlivosti.

Aké prínosy lieku Rixubis boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Rixubis pri liečbe a prevencii epizód krvácania sa preukázali v troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich pacientov so závažnou alebo stredne závažnou hemofíliou B. V žiadnej z týchto štúdií sa neporovnávala účinnosť lieku Rixubis priamo s iným liekom. Účinnosť pri zastavení krvácania sa merala na štandardnej stupnici, na ktorej „vynikajúci“ znamenalo úplné zmiernenie bolesti a žiadne príznaky krvácania po jednej dávke lieku a „dobrý“ znamenalo zmiernenie bolesti a príznaky zlepšenia po jednej dávke, aj keď na úplné zlepšenie boli možno potrebné ďalšie dávky.

V prvej štúdii zahŕňajúcej 73 pacientov vo veku od 12 do 59 rokov bolo liečených liekom Rixubis 249 epizód krvácania. Účinok liečby pri zastavení epizód krvácania bol hodnotený ako vynikajúci v 41 % prípadoch a ako dobrý v ďalších 55 % prípadoch. Pokiaľ ide o prevenciu krvácania, priemerná miera krvácania počas liečby bola 4,26 prípadov krvácania ročne v porovnaní s priemernou mierou krvácania asi 17 prípadov krvácania ročne pred zaradením do štúdie. Druhá štúdia zahŕňala 23 detí vo veku od menej ako 2 roky do takmer 12 rokov, ktoré mali počas štúdie 26 epizód krvácania: liečba epizód krvácania bola hodnotená ako vynikajúca v 50 % prípadov a ako dobrá v ďalších 46 % prípadov a priemerná miera krvácania sa znížila z 6,8 na 2,7 prípadov krvácania ročne. V tretej štúdii sa liek Rixubis podával 14 pacientom podstupujúcim operáciu; liečba liekom Rixubis udržala straty krvi počas operácie na takej úrovni, ako sa očakáva u pacientov bez hemofílie B.

Vyhodnotenie týchto štúdií tiež naznačuje, že liek Rixubis sa v tele distribuuje podobne ako iný povolený liek obsahujúci faktor IX.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Rixubis?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Rixubis (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú dysgeúzia (porucha vnímania chuti) a bolesť v končatinách. V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré môžu zahŕňať angioedém (opuch tkanív pod kožou), pálenie a pichanie na mieste podania injekcie, 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), tieseň v hrudníku, sipot a brnenie. Reakcie môžu byť v niektorých prípadoch závažné (anafylaxia) a môžu byť spojené s nebezpečne prudkým znížením krvného tlaku. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Rixubis sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Rixubis nesmú užívať pacienti, ktorí sú precitlivení (alergickí) na nonakog gama alebo na niektorú z pomocných látok lieku, alebo o ktorých je známe, že sú alergickí na proteín škrečka.

Prečo bol liek Rixubis povolený?

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Rixubis sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na používanie v EÚ. Výbor usúdil, že sa preukázala účinnosť lieku Rixubis pri prevencii a liečbe epizód krvácania u dospelých a detí s hemofíliou B a liek im tiež umožnil podstúpiť operáciu bezpečne. Bezpečnostný profil sa považoval za prijateľný s prevažujúcim prínosom.

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

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

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

Ďalšie informácie o lieku Rixubis

Dňa 19 decembra 2014 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Rixubis na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Rixubis a súhrn plánu riadenia rizík sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Rixubis, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015