EMA/446082/2020
EMEA/H/C/004874

Adakveo (*krizanlizumab*)

Pregled zdravila Adakveo in zakaj je odobreno v EU

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Kaj je zdravilo Adakveo in za kaj se uporablja?

Adakveo je zdravilo za preprečevanje bolečih kriz pri bolnikih srpastocelično anemijo, starih 16 let ali več.

Srpastocelična anemija je genska bolezen, pri kateri rdeče krvne celice postanejo toge in lepljive ter spremenijo obliko iz okroglo-ploščate v srpasto (podobno srpu). Zavirajo lahko pretok krvi v krvnih žilah in povzročijo boleče krize, ki prizadenejo prsni koš, trebuh in druge dele telesa.

Zdravilo Adakveo se lahko uporablja kot dopolnilno zdravljenje s hidroksikarbamidom (znanim tudi kot hidroksisečnina) ali samostojno pri bolnikih, pri katerih hidroksikarbamid ne deluje dovolj dobro ali povzroča preveč neželenih učinkov. Zdravilo Adakveo vsebuje učinkovino krizanlizumab.

Srpastocelična anemija je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Adakveo 9. avgusta 2012 določeno kot „zdravilo sirota" (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Kako se zdravilo Adakveo uporablja?

Zdravilo Adakveo se daje s 30-minutnim infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, pri čemer je odmerek odvisen od bolnikove telesne mase. Prvi dve infuziji se dajeta v razmaku dveh tednov. Naslednje infuzije se dajo vsake štiri tedne.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje lahko uvede le zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem srpastocelične anemije.

Za več informacij glede uporabe zdravila Adakveo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Adakveo deluje?

Učinkovina v zdravilu Adakveo, krizanlizumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se pritrdi na snov, imenovano P-selektin, ki je prisotna na površini imunskih celic v notranji plasti krvnih žil. P-selektin pomaga, da se celice pritrdijo na žile, in ima pomembno vlogo pri

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

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

zamašitvi žil med bolečimi krizami pri srpastocelični anemiji. Zdravilo z vezavo na P-selektin in zaviranjem njegovega delovanja pomaga preprečevati boleče krize.

Kakšne koristi zdravila Adakveo so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 198 bolnikov s srpastocelično anemijo, je pokazala, da je zdravilo Adakveo učinkovito pri zmanjševanju števila bolečih kriz. V tej študiji so bolniki, ki so prejemali zdravilo Adakveo, v povprečju doživeli 1,6 krize na leto, bolniki, ki so prejemali placebo (zdravilo brez učinkovine), pa povprečno 3 krize na leto.

Študija je prav tako pokazala, da je zdravilo Adakveo vsako leto zmanjšalo število kriz za skoraj tretjino pri bolnikih, ki so že jemali hidroksikarbamid (2,4 krize v primerjavi s 3,6 krize), in za polovico pri bolnikih, ki ne jemljejo hidroksikarbamida (1 kriza v primerjavi z 2 krizama).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Adakveo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Adakveo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so bolečine v sklepih, navzeja (siljenje na bruhanje), bolečina v hrbtu, zvišana telesna temperatura in bolečine v trebuhu. Hude bolečine v sklepih ali zvišana telesna temperatura se lahko pojavita pri približno 1 osebi od 100.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Adakveo odobreno v EU?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Adakveo učinkovito pri zmanjševanju števila bolečih kriz pri bolnikih s srpastocelično anemijo. Zaradi zasnove študije je obstajala določena negotovost glede obsega učinka zdravila Adakveo, vendar so rezultati pokazali dosledno izboljšanje zaradi jemanja tega zdravila, vključno z zmanjšanjem hospitalizacij.

Neželeni učinki zdravila Adakveo so bili sorazmerno blagi in obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Adakveo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Adakveo je pridobilo „pogojno dovoljenje za promet". To pomeni, da se pričakujejo dodatni dokazi o zdravilu, ki jih mora zagotoviti podjetje. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in po potrebi posodobila ta pregled.

Katere informacije o zdravilu Adakveo še pričakujemo?

Ker je zdravilo Adakveo pridobilo pogojno dovoljenje za promet, bo podjetje, ki ga trži, zagotovilo dodatne podatke o varnosti in učinkovitosti zdravila iz dveh dodatnih študij.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Adakveo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Adakveo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Adakveo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Adakveo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

Druge informacije o zdravilu Adakveo

Nadaljnje informacije za zdravilo Adakveo so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2020.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet