



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017  
EMEA/H/C/000520

## Povzetek EPAR za javnost

---

### Advate

#### Oktokog alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Advate. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Advate naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

#### **Kaj je zdravilo Advate in za kaj se uporablja?**

Advate je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih vseh starosti s hemofilijo A (dedno motnjo strjevanja krvi, ki jo povzroča pomanjkanje faktorja VIII). Zdravilo vsebuje zdravilno učinkovino oktokog alfa (humani koagulacijski faktor VIII).

#### **Kako se zdravilo Advate uporablja?**

Predpisovanje in izdaja zdravila Advate je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije, ki ima na razpolago opremo za oživljanje v primeru resne alergijske reakcije (anafilaksije).

Zdravilo Advate je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata za pripravo raztopine za injiciranje v veno. Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od tega, ali se zdravilo uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitev ali med kirurškim posegom, ter od ravni faktorja VIII, resnosti hemofilije, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase. Zdravilo Advate je namenjeno za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo.

Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Advate dajejo sami doma. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## **Kako zdravilo Advate deluje?**

Zdravilna učinkovina zdravila Advate, oktokog alfa (humani koagulacijski faktor VIII), je snov, ki pomaga pri strjevanju krvi. Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, kar povzroča težave s strjevanjem krvi, kot so krvavitve v sklepe, mišice ali notranje organe. Zdravilo Advate se uporablja za odpravo pomanjkanja faktorja VIII z nadomeščanjem manjkajočega faktorja VIII, kar zagotovi začasno obvladovanje motnje strjevanja krvi.

Proizvaja se z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri ga izdelajo celice, ki so prejele gen (DNK), kar jim omogoča njegovo tvorjenje.

## **Kakšne koristi je zdravilo Advate izkazalo v študijah?**

Zdravilo Advate je podobno drugemu zdravilu, ki je že odobreno v EU, imenovanemu Recombinate, vendar je pripravljeno na drugačen način, tako da v zdravilu ni nobenih beljakovin humanega ali živalskega izvora. Da bi ugotovili, ali sta zdravili Advate in Recombinate enakovredni, so ju primerjali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 111 bolnikov s hemofilijo A.

V študiji so pri 107 bolnikih, ki so prejeli zdravilo Advate, proučevali tudi število epizod krvavitev in ocenili učinkovitost zdravila Advate pri prekinitvi krvavitve na lestvici od „brez“ do „odlična“. Učinkovitost zdravila Advate je bila ocenjena kot „odlična“ ali „dobra“ v 86 % od 510 novih epizod krvavitev. Poleg tega je 81 % od omenjenih epizod krvavitev zahtevalo le eno zdravljenje z zdravilom Advate.

V treh dodatnih študijah so proučevali uporabo zdravila pri preprečevanju krvavitev in med kirurškim posegom pri bolnikih s hudo ali zmerno hudo hemofilijo A, vključno z eno študijo pri 53 otrocih, mlajših od 6 let. Dodatne študije so potrdile učinkovitost zdravila Advate tudi pri otrocih, mlajših od 6 let.

Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo zaviralci faktorja VIII, tj. protitelesa (beljakovine), ki jih proizvede imunski sistem proti faktorju VIII in lahko izničijo delovanje zdravila in tako povzročijo izgubo nadzora nad krvavitvijo. Proučevali so, ali je zdravilo Advate, dano v velikih odmerkih, učinkovito pri odstranjevanju protiteles proti faktorju VIII iz krvi (postopek, znan kot indukcija imunske tolerance), tako da zdravljenje s faktorjem VIII ostane učinkovito. Predloženi podatki o indukciji imunske tolerance pri bolnikih z zaviralci niso bili zadostni za odobritev zdravila za to specifično uporabo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Advate?**

Pogosta neželena učinka zdravila Advate (ki se lahko pojavita pri 1 do 10 bolnikih od 100) sta glavobol in pireksija (povišana telesna temperatura).

Poročali so o preobčutljivostnih (alergijskih) reakcijah, ki lahko v nekaterih primerih postanejo hude.

Pri zdravilih s faktorjem VIII obstaja tveganje, da se bodo pri nekaterih bolnikih pojavili zaviralci (protitelesa) faktorja VIII, ki bodo izničili delovanje zdravila ter tako povzročili izgubo nadzora nad krvavitvijo. V takem primeru se je treba obrniti na specializirani center za hemofilijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Advate, glejte navodilo za uporabo. Zdravila Advate ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) humani koagulacijski faktor VIII, mišje ali hrčkove beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila.

## **Zakaj je bilo zdravilo Advate odobreno?**

Agencija je sklenila, da so koristi zdravila Advate večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet. Zaključila je, da se je zdravilo Advate izkazalo za učinkovito pri zdravljenju in preprečevanju krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A in ima sprejemljiv varnostni profil.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Advate?**

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

## **Druge informacije o zdravilu Advate**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Advate, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 2. marca 2004.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Advate je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Advate preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2017.