



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446610/2024
EMA/H/C/006240

Hympavzi (*marstacimab*)

Pregled zdravila Hympavzi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Hympavzi in za kaj se uporablja?

Hympavzi je zdravilo, ki se uporablja za preprečevanje epizod krvavitev pri bolnikih, starih 12 let in več, s telesno maso vsaj 35 kg, ki imajo hudo hemofilijo A ali B.

Hemofilija A in B sta dedni motnji strjevanja krvi, ki ju povzroča pomanjkanje faktorja VIII (pri hemofiliji A) ali faktorja IX (pri hemofiliji B), tj. beljakovin, ki sta potrebni za strjevanje krvi in zaustavitev krvavitve.

Zdravilo Hympavzi se uporablja pri ljudeh, ki nimajo zaviralcev (beljakovin, ki jih tvori naravni obrambni mehanizem telesa) proti faktorju VIII ali IX.

Zdravilo Hympavzi vsebuje učinkovino marstacimab.

Kako se zdravilo Hympavzi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje je treba uvesti, ko bolnik nima krvavitev, in sicer pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije.

Zdravilo Hympavzi se daje z injiciranjem pod kožo enkrat na teden s pomočjo napolnjene injekcijske brizge ali injekcijskega peresnika. Bolniki ali negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo injicirajo sami.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Hympavzi morajo bolniki prekiniti profilaktično (preventivno) zdravljenje s faktorji strjevanja krvi (koncentracija faktorja VIII ali faktorja IX).

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

Kako zdravilo Hympavzi deluje?

V telesu poteka postopek strjevanja krvi, ki ne vključuje faktorja VIII ali IX. Vendar lahko ta postopek (znan kot pot tkivnega faktorja) hitro zavira beljakovina, imenovana zaviralec poti tkivnega faktorja (TFPI). Zdravilo Hympavzi je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da

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



prepozna beljakovino TFPI in se veže nanjo. Zdravilo Hymravzi z vezavo na to beljakovino preprečuje njeno delovanje in pri bolnikih s hemofilijo A ali B omogoča strjevanje krvi po poti tkivnega faktorja.

Kakšne koristi zdravila Hymravzi so se pokazale v študijah?

V glavni študiji pri moških in dečkih, starih 12 let ali več, s hudo hemofilijo A ali B brez zaviralcev je bilo ugotovljeno, da je zdravilo Hymravzi pri zmanjševanju števila zdravljenih krvavitev vsaj tako učinkovito kot rutinsko preventivno zdravljenje.

V študijo je bilo vključenih 116 odraslih in mladostnikov, ki so predhodno prejemali bodisi zdravljenje na zahtevo bodisi rutinsko profilaktično s faktorjem VIII ali nadomestno zdravljenje s faktorjem IX. V študiji so primerjali število epizod krvavitev, ki so jih bolniki imeli v šestmesečnem obdobju pred začetkom zdravljenja z zdravilom Hymravzi, s številom, ki so ga imeli v enoletnem obdobju po začetku zdravljenja z zdravilom Hymravzi.

V skupini 83 bolnikov, ki so predhodno prejemali rutinsko profilaktično zdravljenje, je zdravilo Hymravzi zmanjšalo letno število krvavitev, ki jih je bilo treba zdraviti, s povprečno približno osem na pet.

Pri ljudeh s hemofilijo A je bila povprečna letna stopnja zdravljenih krvavitev približno devet pri rutinskem profilaktičnem zdravljenju v primerjavi s petimi krvavitvami, kadar se je uporabilo zdravilo Hymravzi. Pri bolnikih s hemofilijo B je ta stopnja znašala približno tri z rutinskim profilaktičnim zdravljenjem v primerjavi s približno pet pri zdravilu Hymravzi. Stopnja pri ljudeh s hemofilijo B se je z nadaljevanjem zdravljenja z zdravilom Hymravzi v dolgoročni podaljšani študiji še dodatno znižala.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Hymravzi?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Hymravzi glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Hymravzi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so reakcije na mestu injiciranja.

Zakaj je bilo zdravilo Hymravzi odobreno v EU?

V času odobritve je večina možnosti zdravljenja pri bolnikih s hudo hemofilijo A ali B vključevala infundiranje nadomestnega zdravljenja s faktorjem VIII ali IX v veno. Zdravilo Hymravzi, ki se daje v obliki tedenske injekcije v podkožje, se je izkazalo za vsaj tako učinkovito kot rutinsko profilaktično zdravljenje pri zmanjševanju števila zdravljenih krvavitev. Čeprav je bilo število bolnikov s hemofilijo B, zlasti mladostnikov, v glavni študiji majhno, so podatki iz dolgoročne podaljšane študije potrdili učinkovitost zdravila Hymravzi pri bolnikih s hemofilijo B. Neželeni učinki zdravila Hymravzi so blagi, zato niso bili ugotovljeni nobeni posebni zadržki glede varnosti; ker pa je bilo število bolnikov, vključenih v glavno študijo, majhno, bodo treba zagotoviti dodatne podatke o varnosti.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Hymravzi večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Hymravzi, bo izvedlo študijo za nadaljnjo oceno varnosti tega zdravila pri bolnikih s hemofilijo A in B na podlagi registrov bolnikov, zdravljenih s tem zdravilom.

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

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

Druge informacije o zdravilu Hympavzi

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