



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/226/2016
EMA/H/C/004147

Povzetek EPAR za javnost

Iblias

oktokog alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Iblias. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila to 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 Iblias naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Iblias in za kaj se uporablja?

Iblias je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A (prirojeno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja koagulacijske beljakovine, imenovane faktor VIII). Vsebuje zdravilno učinkovino oktokog alfa, ki je enaka humanemu faktorju VIII.

Kako se zdravilo Iblias uporablja?

Zdravilo Iblias je na voljo kot prašek in vehikel za pripravo raztopine za injiciranje. Injekcija se daje v veno nekaj minut. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od tega, ali se zdravilo Iblias uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitve, resnosti bolnikovega pomanjkanja faktorja VIII, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase.

Izdaja zdravila Iblias je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Iblias deluje?

Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, tj. beljakovine, ki je potrebna za normalno strjevanje krvi, zato hitreje zakrvavijo in imajo lahko težave, kot so krvavitve v sklepe, mišice in



notranje organe. Zdravilna učinkovina zdravila Iblias, efimoroktokog alfa, deluje v telesu enako kot humani faktor VIII. Nadomešča manjkajoči faktor VIII ter tako pripomore k strjevanju krvi in omogoči začasen nadzor nad krvavitvijo.

Kakšne koristi je zdravilo Iblias izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Iblias pri preprečevanju in zdravljenju krvavitev so dokazali v glavni študiji, ki je vključevala 62 bolnikov, starejših od 12 let, s hudo obliko hemofilije A, ki so se predhodno zdravili z drugimi zdravili s faktorjem VIII. Število krvavitev med zdravljenjem z zdravilom Iblias so z izračunom pretvorili v povprečno 3,8 krvavitve na leto (večinoma v sklepe). To povprečje je pred zdravljenjem z zdravilom Iblias znašalo 6,9 krvavitve na leto. Primerljive rezultate so opazili pri bolnikih, ki so po koncu začetne študije še naprej jemali zdravilo.

Približno 70 % krvavitev, ki so se pojavile, so obvladali z enkratno injekcijo zdravila Iblias, naslednjih 15 % pa se je odzvalo na drugo injekcijo. V 80 % primerov je bil odziv ocenjen kot dober ali odličen. Tudi pri 12 bolnikih, ki so med študijo potrebovali večji kirurški poseg, so njihovi zdravniki ocenili, da je bil nadzor nad izgubo krvi dober ali odličen.

Druga študija je vključevala 51 otrok, mlajših od 12 let, ki so se predhodno zdravili z drugimi zdravili s faktorjem VIII in so med zdravljenjem z zdravilom Iblias prav tako doživele 3,8 krvavitve na leto (večinoma v povezavi s poškodbami). Odziv na zdravljenje je bil v 80 % primerih ocenjen kot dober ali odličen.

Tudi podatki podporne študije so potrdili koristi preventivnega zdravljenja z zdravilom Iblias pri zmanjševanju števila krvavitev.

Kakšna so tveganja, povezana z zdravilom Iblias?

Občasno so pri zdravilu Iblias opazili preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki prizadenejo med 1 osebo od 1 000 in manj kot 1 osebo od 100. Če se pojavijo, lahko vključujejo angioedem (otekanje podkožnega tkiva), pekoč občutek in zbadanje na mestu injiciranja, mrzlico, rdečico, srbeč izpuščaj po vsem telesu, glavobol, koprivnico, hipotenzijo (nizek krvni tlak), letargijo, navzeo (slabost), nemir, tahikardijo (pospešen srčni utrip), tiščanje v prsnem košu, mravljinčenje, bruhanje in sopenje. V nekaterih primerih lahko te reakcije postanejo resne.

Bolniki lahko tvorijo protitelesa proti beljakovinam hrčka ali miši; zdravilo se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) oktokog alfa ali beljakovine hrčka ali miši. Pri zdravilih s faktorjem VIII obstaja tudi tveganje, da se bodo pri nekaterih bolnikih pojavili zaviralci (protitelesa) faktorja VIII, ki bodo izničili njegovo delovanje ter tako povzročili izgubo nadzora nad krvavitvijo.

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

Zaraj je bilo zdravilo Iblias odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Iblias večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Dokazali so, da je zdravilo Iblias učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju krvavite, vključno z obvladovanjem izgube krvi med kirurškimi posegi, in se lahko uporablja pri vseh starostnih skupinah. Kar zadeva varnost, so učinki, o katerih so poročali, v skladu s pričakovanimi učinki pri zdravilu s faktorjem VIII. Potekajoče študije bodo morale prinesiti dodatne dokaze o učinkovitosti in varnosti pri bolnikih, ki se predhodno niso zdravili z zdravili s faktorjem VIII, in nadaljnje podatke o dolgoročni uporabi pri otrocih.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Iblias je bil pripravljen načrt za obvladovanje tveganja. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Dodatne informacije so na voljo v [povzetku načrta obvladovanja tveganj](#).

Poleg tega bo podjetje, ki trži zdravilo Iblias, izvedlo študije, s katerimi bodo proučili varnost in učinkovitost zdravila pri bolnikih, ki se predhodno niso zdravili z drugimi zdravili s faktorjem VII, in zagotovili dodatne dokaze o varnosti in učinkovitosti dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Iblias pri otrocih.

Druge informacije o zdravilu Iblias

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Iblias sta na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Iblias preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.