



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/235/2016
EMA/H/C/003825

Povzetek EPAR za javnost

Kovaltry

oktokog alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kovaltry. 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 Kovaltry naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Kovaltry in za kaj se uporablja?

Kovaltry 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 Kovaltry uporablja?

Zdravilo Kovaltry 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 Kovaltry uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitve, od resnosti bolnikovega pomanjkanja faktorja VIII, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase.

Izdaja zdravila Kovaltry 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 Kovaltry 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 Kovaltry, oktokog 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 Kovaltry izkazalo v študijah?

Učinkovitost zdravila Kovaltry 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 Kovaltry so z izračunom pretvorili v povprečno 3,8 krvavitve na leto (večinoma v sklepe). To povprečje je pred zdravljenjem z zdravilom Kovaltry 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 Kovaltry, 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 Kovaltry prav tako doživeli 3,8 krvavitve na leto (večinoma v povezavi s poškodbami). Odziv na zdravljenje je bil v 90 % primerih ocenjen kot dober ali odličen.

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

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kovaltry?

Občasno so pri zdravilu Kovaltry 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, navzejo (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 beljakovinom 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 Kovaltry glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Kovaltry odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Kovaltry večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Dokazali so, da je zdravilo Kovaltry 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 Kovaltry?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Kovaltry je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. 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 Kovaltry, izvedlo študije, s katerimi bodo proučili varnost in učinkovitost zdravila pri bolnikih, ki se predhodno niso zdravili z drugimi zdravili s faktorjem VIII, in zagotovili dodatne dokaze o varnosti in učinkovitosti dolgotrajnega zdravljenja z zdravilom Kovaltry pri otrocih.

Druge informacije o zdravilu Kovaltry

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) in povzetek načrta obvladovanja tveganj za zdravilo Kovaltry sta 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 Kovaltry preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.