

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Povzetek EPAR za javnost

Obizur

susoktokog alfa

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

Kaj je zdravilo Obizur in za kaj se uporablja?

Obizur je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje epizod krvavitev pri odraslih s pridobljeno hemofilijo, tj. motnjo strjevanja krvi, ki jo povzroča spontani razvoj protiteles, ki deaktivirajo faktor VIII. Faktor VIII je ena od beljakovin, ki so potrebne za normalno strjevanje krvi.

Zdravilo Obizur vsebuje zdravilno učinkovino susoktokog alfa.

Kako se zdravilo Obizur uporablja?

Izdaja zdravila Obizur je le na recept, zdravljenje pa mora nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije. Zdravilo Obizur je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata za pripravo raztopine za injiciranje v veno. Odmerek, pogostnost dajanja in trajanje zdravljenja se prilagodijo glede na bolnikovo stanje in potrebe ter stopnjo nevarnosti, ki jo krvavitev zanj pomeni. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

Kako zdravilo Obizur deluje?

Bolniki s pridobljeno hemofilijo, ki jo povzročajo protitelesa proti faktorju VIII, imajo zaplete s strjevanjem krvi, kot so krvavitve v sklepe, mišice ali notranje organe. Zdravilna učinkovina v zdravilu Obizur, susoktokog alfa, deluje v telesu enako kot humani faktor VIII, vendar ima nekoliko drugačno



obliko. Posledično jo protitelesa ne prepoznajo tako zlahka, zato lahko nadomesti humani faktor VIII, ki je bil deaktiviran, ter tako pomaga pri strjevanju krvi in nadzoru nad krvavitvijo.

Kakšne koristi je zdravilo Obizur izkazalo v študijah?

Zdravilo Obizur so proučevali v eni glavni študiji, ki je vključevala 28 odraslih bolnikov s pridobljeno hemofilijo, ki so jo povzročila protitelesa proti faktorju VIII, ter z resno epizodo krvavitve. Zdravila Obizur niso primerjali z nobenim drugim zdravilom. Odziv na zdravilo Obizur so šteli za pozitiven, če se je krvavitev ustavila ali zmanjšala, negativen odziv pa je pomenil, da se je krvavitev nadaljevala ali poslabšala. Pri vseh 28 bolnikih so opazili pozitiven odziv v 24 urah od začetka zdravljenja z zdravilom Obizur: pri 24 od 28 bolnikov se je krvavitev v celoti ustavila.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Obizur ?

Pri uporabi zdravila Obizur se lahko pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki lahko vključujejo angioedem (otekanje tkiva pod kožo), pekoč in zbadajoč občutek na mestu injiciranja, mrzlico, rdečico, srbeč izpuščaj, glavobol, koprivnico, hipotenzijo (nizek krvni tlak), občutek utrujenosti ali nemira, navzejo (slabost) ali bruhanje, tahikardijo (hiter srčni utrip), stiskanje v prsih, sopenje in občutek ščemenja. V nekaterih primerih lahko reakcije postanejo hude (anafilaksa) in so lahko povezane z nevarno strmimi padci krvnega tlaka. Zdravila Obizur ne smejo uporabljati bolniki, ki so imeli hudo alergijsko reakcijo na susoktokog alfa ali katero koli drugo sestavino zdravila ali na beljakovine hrčka. Pri bolnikih s pridobljeno hemofilijo, ki jo povzročajo protitelesa proti faktorju VIII, se lahko razvijejo protitelesa proti susoktokogu alfa.

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

Zakaj je bilo zdravilo Obizur odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Obizur večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je upošteval pomanjkanje določenih zdravil za zdravljenje pridobljene hemofilije, ki jo povzročajo protitelesa proti faktorju VIII. Rezultati glavne študije so pokazali, da je bilo zdravilo Obizur učinkovito pri zdravljenju resnih epizod krvavitev pri odraslih s to motnjo. Glede varnosti je menil, da sta možnost alergijskih reakcij in razvoj protiteles proti zdravilu pričakovana, a ju koristni učinki zdravila odtehtajo.

Zdravilo Obizur je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. Do tega je prišlo zato, ker zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh informacij o njem. Evropska agencija za zdravila bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo, in posodobila povzetek glavnih značilnosti zdravila, če bo potrebno.

Katere informacije o zdravilu Obizur še pričakujemo?

Ker je zdravilo Obizur pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo družba, ki ga trži, vzpostavila in vzdrževala register bolnikov, v katerem bo zbiral in analiziral kratkoročne in dolgoročne podatke o učinkovitosti in varnosti zdravila Obizur pri bolnikih s pridobljeno hemofilijo, ki jo povzročajo protitelesa proti faktorju VIII.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Obizur 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.

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo Obizur, zdravstvenim delavcem, za katere se pričakuje, da ga bodo uporabljali, priskrbel izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo informacije o izračunu odmerkov.

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

Druge informacije o zdravilu Obizur

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

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Obizur je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation.