

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Povzetek EPAR za javnost

Rixubis

nonakog gama

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

Kaj je zdravilo Rixubis in za kaj se uporablja?

Zdravilo Rixubis se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo B, prirojeno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja faktorja IX. Uporablja se lahko pri bolnikih vseh starosti ter je primerno za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo. Zdravilo Rixubis vsebuje zdravilno učinkovino nonakog gama.

Kako se zdravilo Rixubis uporablja?

Izdaja zdravila Rixubis je le na recept, zdravljenje pa mora biti uvedeno pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije.

Zdravilo Rixubis je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata v raztopino za injiciranje v veno. Odmerek in pogostost uporabe zdravila sta odvisna od telesne mase bolnika, tega, ali se zdravilo Rixubis uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitev, od resnosti hemofilije, obsega in mesta krvavitve ter bolnikove starosti in zdravja. Za več informacij glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako sestavni del EPAR).

Bolniki si lahko doma sami injicirajo zdravilo Rixubis oziroma to storijo njihovi negovalci, ko se za to ustrezno usposobijo. Za vse podrobnosti glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Rixubis deluje?

Bolnikom s hemofilijo B primanjkuje faktorja IX, ki je potreben za pravilno strjevanje krvi. To povzroča zaplete pri strjevanju krvi, kot je krvavenje v sklepe, mišice ali notranje organe. Zdravilna učinkovina zdravila Rixubis, nonakog gama, je različica humanega faktorja IX in na enak način pomaga pri strjevanju krvi. Zdravilo Rixubis se tako uporablja za nadomeščanje manjkajočega faktorja IX, s čimer se začasno vzpostavi nadzor nad motnjo strjevanja krvi.

Nonakog gama se ne pridobiva iz človeške krvi, temveč se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri v hrčkove celice vstavijo gen (DNK), s katerim te lahko tvorijo humani faktor strjevanja krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Rixubis izkazalo v študijah?

Koristi zdravila Rixubis pri zdravljenju in preprečevanju epizod krvavitev so dokazali v treh glavnih študijah, v katerih so sodelovali bolniki s hudo ali zmerno hudo hemofilijo B. V nobeni od študij niso neposredno primerjali učinkovitosti zdravila Rixubis z drugim zdravilom. Učinkovitost pri zaustavljanju krvavitev so merili s standardno lestvico, pri kateri je „odlično“ pomenilo, da bolnik po enem odmerku zdravila ni več čutil bolečine in ni imel več nobenih znakov krvavitve, „dobro“ pa je pomenilo, da se je pri bolniku po enem odmerku zmanjšala bolečina in so bili vidni znaki izboljšanja, vendar pa bi bili za popolno odpravo simptomov morda potrebni nadaljnji odmerki.

V prvi študiji, v kateri je sodelovalo 73 bolnikov, starih od 12 do 59 let, so z zdravilom Rixubis zdravili 249 epizod krvavitev. Učinek zdravila pri zaustavljanju epizode krvavitve je bil ocenjen kot odličen v 41 % primerov in kot dober v naslednjih 55 %. Kar zadeva preprečevanje krvavitev, je bilo povprečno število krvavitev 4,26 krvavitve na leto v primerjavi s povprečno 17 na leto pred vključitvijo v študijo. V drugi študiji je sodelovalo 23 otrok, starih od skoraj 2 do skoraj 12 let, pri katerih je med študijo prišlo do 26 epizod krvavitev: zdravljenje epizod krvavitev je bilo ocenjeno kot odlično v 50 % primerov in kot dobro v nadaljnjih 46 %, povprečno število krvavitev pa se je zmanjšalo s 6,8 na 2,7 krvavitve na leto. V tretji študiji je zdravilo Rixubis prejelo 14 bolnikov, ki so čakali na kirurški poseg. Zaradi zdravljenja z zdravilom Rixubis je bila izguba krvi med posegom enaka pričakovani izgubi krvi pri bolnikih brez hemofilije B.

Vrednotenje teh študij je tudi nakazalo, da se je zdravilo Rixubis po telesu razporedilo podobno kot drugo odobreno zdravilo s faktorjem IX.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Rixubis?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Rixubis (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so disgevizija (motnje okušanja) in bolečine v okončinah. Redko se lahko pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki lahko vključuje angioedem (otekanje podkožnih tkiv), pekoč občutek in zbadanje na mestu injiciranja, mrzlico, pordelost, srbeč izpuščaj, glavobol, koprivnico, hipotenzijo (nizek krvni tlak), utrujenost ali nemirnost, navzejo (slabost) ali bruhanje, tahikardijo (hitro bitje srca), tiščanje v prsih, težko dihanje in ščemenje. V nekaterih primerih reakcije postanejo hude (anafilaksija) ter so lahko povezane z nevarno naglim in velikim zmanjšanjem krvnega tlaka. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Rixubis, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Rixubis ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) nonakog gama ali katero koli drugo sestavino zdravila ali na beljakovine hrčkov.

Zakaj je bilo zdravilo Rixubis odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Rixubis večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU. Odbor je menil, da je bilo dokazano, da je zdravilo Rixubis učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju epizod krvavitev pri odraslih in otrocih s hemofilijo B, poleg tega pa jim je omogočilo varen kirurški poseg. Varnostni profil je bil ocenjen kot sprejemljiv glede na koristi.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Rixubis je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila Rixubis 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](#).

Druge informacije o zdravilu Rixubis

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Rixubis, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 19 decembra 2014.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.