

EMA/764628/2017
EMA/H/C/004195

Povzetek EPAR za javnost

Adynovi

rurioktokog alfa pegol

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

Kaj je zdravilo Adynovi in za kaj se uporablja?

Zdravilo Adynovi se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A, tj. prirojeno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja koagulacijske beljakovine, imenovane faktor VIII. Zdravilo Adynovi se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

Zdravilo Adynovi vsebuje zdravilno učinkovino rurioktokog alfa pegol.

Kako se zdravilo Adynovi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Adynovi je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnika z izkušnjami pri zdravljenju hemofilije.

Zdravilo Adynovi je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata za pripravo raztopine za injiciranje v veno. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od tega, ali se zdravilo uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitev, ter od resnosti hemofilije, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase. Bolniki ali njihovi skrbniki lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Adynovi injicirajo sami doma.

Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Adynovi deluje?

Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, tj. beljakovine, potrebne za normalno strjevanje krvi, zato hitro zakrvavijo. Zdravilna učinkovina v zdravilu Adynovi, rurioktokog alfa pegol, deluje v telesu enako kot humani faktor VIII. Nadomešča manjkajoči faktor VIII ter tako pripomore k strjevanju krvi in omogoči začasen nadzor nad motnjo strjevanja krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Adynovi izkazalo v študijah?

V dveh glavnih študijah se je zdravilo Adynovi izkazalo za učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju epizod krvavitev pri bolnikih s hudo hemofilijo, ki so bili prej zdravljeni z drugimi zdravili s faktorjem VIII.

V študiji, ki je vključevala 138 odraslih in mladostnikov, starejših od 12 let, je 120 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Adynovi dvakrat tedensko kot preventivno zdravljenje, imelo v povprečju približno štiri epizode krvavitev na leto, 17 bolnikov, ki so prejeli zdravilo Adynovi za zdravljenje krvavitev po potrebi, pa je imelo približno 43 epizod krvavitev na leto. Poleg tega je bilo ob pojavu krvavitve zdravljenje z zdravilom Adynovi ocenjeno kot odlično ali dobro pri približno 96 % epizod krvavitev. Približno 96 % epizod krvavitev so obvladali z eno ali dvema injekcijama zdravila Adynovi.

V drugi študiji, ki je vključevala 66 otrok, mlajših od 12 let, so zdravilo Adynovi kot preventivno zdravljenje dvakrat tedensko približno šest mesecev prejeli vsi bolniki. V tem obdobju približno 38 % (25 od 66) bolnikov ni imelo nobene epizode krvavitve, pri nobenem od bolnikov pa se niso razvila protitelesa proti zdravilu Adynovi, zaradi katerih lahko zdravilo preneha delovati. Poleg tega je bilo ob pojavu krvavitve zdravljenje z zdravilom Adynovi ocenjeno kot odlično ali dobro pri približno 90 % epizod. Približno 83 % epizod krvavitev so obvladali z eno injekcijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Adynovi?

Občasne preobčutljivostne (alergijske) reakcije pri uporabi zdravila Adynovi (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 100) lahko vključujejo oteklost, pekoč občutek in zbadanje na mestu injiciranja, mrzlico, vročinske oblike, srbeč izpuščaj, glavobol, koprivnico, nizek krvni tlak, letargijo, navzejo in bruhanje, nemir, hiter srčni utrip, tiščanje v prsnem košu in piskanje v pljučih. V nekaterih primerih lahko te reakcije postanejo resne.

Po zdravljenju z zdravili s faktorjem VIII, vključno z zdravilom Adynovi, se lahko pri nekaterih bolnikih pojavijo zaviralci (protitelesa) faktorja VIII, ki izničijo delovanje zdravila in tako povzročijo izgubo nadzora nad krvavitvijo. V takem primeru se je treba obrniti na specializirani center za hemofilijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Adynovi se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki so preobčutljivi za (alergični na) rurioktokog alfa pegol, na sorodno snov oktokog alfa ali na katero koli drugo sestavino zdravila, in pri bolnikih z znano alergijo na beljakovine miši ali hrčka.

Zakaj je bilo zdravilo Adynovi odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Adynovi večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Študije so pokazale, da zdravilo Adynovi učinkovito preprečuje in zdravi epizode krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A ter da je varnost zdravila primerljiva z varnostjo drugih zdravil s faktorjem VIII. Vendar pa se lahko del zdravilne učinkovine zdravila Adynovi (imenovan PEG) po dolgotrajnem zdravljenju kopiči v telesu, tudi v strukturi v

možganih, imenovani horoidni pletež. Ker lahko to povzroči težave, zlasti pri otrocih, mlajših od 12 let, je zdravilo Adynovi odobreno le za uporabo pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let.

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

Družba, ki trži zdravilo Adynovi, bo izvedla študijo za proučitev morebitnega učinka kopičenja PEG v horoidnem pletežu možganov in drugih organih.

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

Druge informacije o zdravilu Adynovi

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Adynovi je 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 Adynovi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.