



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/603278/2021
EMA/H/C/005553

Aspaveli (*pegcetakoplanas*)

Aspaveli apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Aspaveli ir kam jis vartojamas?

Aspaveli – vaistas, skirtas gydyti suaugusiesiems, sergantiems paroksizmine naktine hemoglobinurija (PNH) – liga, dėl kurios pernelyg skaidomos raudonosios kraujo ląstelės (hemolizė) ir į šlapimą išsiskiria dideli hemoglobino (raudonųjų kraujo ląstelių baltymo, pernešančio deguonį organizme) kiekiai. Aspaveli skiriamas pacientams, kuriems, nepaisant bent 3 mėnesių gydymo vaistu, vadinamu C5 inhibitoriumi, ir toliau pasireiškia anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis).

Paroksizminė naktinė hemoglobinurija laikoma reta liga, todėl 2017 m. gegužės 22 d. Aspaveli priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171873.

Aspaveli sudėtyje yra veikliosios medžiagos pegcetakoplano.

Kaip vartoti Aspaveli?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą reikia pradėti prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, turinčiam su krauju susijusių sutrikimų gydymo patirties.

Aspaveli skiriamas infuzija (lašinamas) po pilvo, šlaunies ar žasto oda. Vaistas vartojamas du kartus per savaitę (1-ą ir 4-ą dienomis).

Pradėjus vartoti Aspaveli, pacientams 4 savaites turi būti toliau skiriamas C5 inhibitorius, o paskui C5 inhibitoriaus vartojimas nutraukiamas.

Išmokyti, kaip atlikti šią procedūrą, pacientai gali patys susilašinti vaistą.

Daugiau informacijos apie Aspaveli vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Aspaveli?

Aspaveli gaminamas iš dviejų tarpusavyje susijungusių sintetinių peptidų (aminorūgščių trumpųjų grandinių), kurie jungiasi prie C3 komplemento baltymo, kuris yra organizmo apsaugos sistemos, vadinamos „komplemento sistema“, dalis.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



PNH sergančių pacientų organizme pernelyg aktyvūs komplemento baltymai pažeidžia paties paciento ląsteles. Blokuodamas C3 komplemento baltymą, Aspaveli neleidžia komplemento baltymams pažeisti ląstelių ir taip padeda palengvinti šios ligos simptomus.

Kokia Aspaveli nauda nustatyta tyrimų metu?

Nustatyta, kad Aspaveli veiksmingai padeda išvengti hemoglobino irimo ir padidina jo koncentraciją PNH sergančių pacientų, kurie bent 3 mėnesius buvo gydomi ekulizumabu, bet vis dar pasireiškia anemija, kraujyje.

Pagrindinis tyrimas atliktas su 80 PNH sergančių pacientų, kurie šiuo metu gydomi ekulizumabu (C5 inhibitoriumi), bet, nepaisant šio gydymo, ir toliau pasireiškia anemija (hemoglobino kiekis < 10,5 g/dl). Pacientai perėjo prie gydymo Aspaveli arba tęsė gydymą ekulizumabu. Po 16 savaičių hemoglobino kiekis Aspaveli vartojusių pacientų kraujyje padidėjo vidutiniškai 2,37 g/dl, o vartojusių ekulizumabą – vidutiniškai 1,47 g/dl. Šiuo laikotarpiu kraujo perpylimo prireikė 6 iš 41 Aspaveli gydytų pacientų ir 33 iš 39 ekulizumabu gydytų pacientų.

Kokia rizika susijusi su Aspaveli vartojimu?

Dažniausias Aspaveli šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra reakcijos injekcijos vietoje (odos paraudimas, niežulys, patinimas ir skausmas injekcijos vietoje), viršutinių kvėpavimo takų infekcija, pilvo skausmas, viduriavimas, galvos skausmas, nuovargis ir karščiavimas. Sunkiausias šalutinis poveikis yra hemolizė (raudonųjų kraujo ląstelių irimas) ir trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis kraujyje). Šis šalutinis poveikis gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10.

Dėl savo veikimo mechanizmo Aspaveli gali padidinti infekcijų riziką. Aspaveli negalima vartoti pacientams, sergantiems tam tikrų bakterijų, vadinamų kapsulinėmis bakterijomis, įskaitant *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* ir *Haemophilus influenzae*, sukelta nuolatinė infekcija. Jo taip pat negalima skirti pacientams, kurie šiuo metu neskiepijami nuo šių bakterijų sukeltamų infekcijų. Paskiepyti žmonės dvi savaites po skiepijimo turi vartoti atitinkamus antibiotikus infekcijos pavojui sumažinti.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Aspaveli buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Aspaveli veiksmingai didina hemoglobino kiekį PNH sergančių pacientų, kurie bent 3 mėnesius buvo gydomi ekulizumabu, bet vis tiek pasireiškia anemija, kraujyje. Jis taip pat sumažino kraujo perpylimo poreikį šiems pacientams. Kalbant apie Aspaveli saugumą, dėl nedidelio į pagrindinį tyrimą įtrauktų pacientų skaičiaus duomenų apie jo saugumą nėra daug, bet laikomasi nuomonės, kad šio vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti, atsižvelgiant į taikomas rizikos mažinimo priemones.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Aspaveli nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Aspaveli vartojimą?

Aspaveli prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad vaistas būtų skiriamas tik įsitikinus, jog pacientas paskiepytas visais reikiama is skiepais. Vaistą išrašantiems gydytojams ir pacientams bendrovė pateiks su vaisto saugumu susijusią informaciją ir išsiųs vaistą išrašantiems gydytojams ir vaistininkams priminimus, kad patikrintų, ar Aspaveli vartojančių pacientų nereikia paskiepyti dar kokia nors vakcina.

Pacientams taip pat bus duodama speciali kortelė, kurioje bus pateikta informacija apie tam tikrų infekcijų simptomus ir nurodyta nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu tie simptomai pasireikštų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Aspaveli vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Aspaveli vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Aspaveli šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Aspaveli

Daugiau informacijos apie Aspaveli rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aspaveli.