



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Aspaveli (*pegcetacoplan*)

Aspaveli pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Aspaveli* un kāpēc tās lieto?

*Aspaveli* ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu paroksismālu nakts hemoglobīnūriju (PNH), slimību, kuras gadījumā notiek pārmērīga sarkano asins šūnu sabrukšana (hemolīze), kā rezultātā urīnā izdalās liels daudzums hemoglobīna (olbaltumvielas sarkanajās asinīs šūnās, kas organismu apgādā ar skābekli). *Aspaveli* lieto pacientiem, kuriem, neskatoties uz ārstēšanu ar zālēm, ko dēvē par C5 inhibitoru, vismaz 3 mēnešus turpinās anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis).

Paroksismāla nakts hemoglobīnūrija ir reta slimība, un 2017. gada 22. maijā *Aspaveli* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171873](http://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3171873).

*Aspaveli* satur aktīvo vielu pegcetakoplānu.

### Kā lieto *Aspaveli*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāuzsāk ar asinīm saistītu slimību ārstēšanā pieredzējuša veselības aprūpes speciālista uzraudzībā.

*Aspaveli* ievada infūzijas veidā (pa pilienam) zem ādas vēderā, augšstilbā vai augšdelmā. Tās lieto divas reizes nedēļā (1. un 4. dienā).

Pacientiem jāturpina saņemt C5 inhibitoru četras nedēļas pēc *Aspaveli* lietošanas uzsākšanas pirms C5 inhibitora lietošanas pārtraukšanas.

Pēc atbilstošas apmācības pacienti var paši sev ievadīt infūziju.

Papildu informāciju par *Aspaveli* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Aspaveli* darbojas?

*Aspaveli* ir izgatavotas no diviem kopā savienotiem sintētiskajiem peptīdiem (īsām aminoskābju ķēdēm), kuru mērķis ir C3 komplementa proteīns un kuri tam piesaistās. Šis proteīns ir daļa no organisma aizsargsistēmas, ko sauc par "komplementa sistēmu".

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Pacientiem ar PNH komplementa proteīni ir pārāk aktīvi un iznīcina paša pacienta šūnas. Bloķējot C3 komplementa proteīnu, *Aspaveli* novērš komplementa proteīnu uzbrukumu šūnām, tādējādi palīdzot mazināt šīs slimības simptomus.

## **Kādi *Aspaveli* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Tika pierādīts, ka *Aspaveli* efektīvi novērš hemoglobīna noārdīšanos un palielina tā līmeni asinīs PNH pacientiem, kuri bija ārstēti ar ekulizumabu vismaz trīs mēnešus, bet kuriem joprojām bija anēmisks stāvoklis.

Pamatpētījumā tika iesaistīti 80 pacienti ar PNH, kurus pašlaik ārstē ar C5 inhibitoru ekulizumabu, bet kuri turpināja būt anēmiski (hemoglobīna līmenis <10,5 g/dl), neskatoties uz šo ārstēšanu. Pacientiem terapiju nomainīja uz *Aspaveli* vai turpināja ekulizumaba terapiju. Pēc 16 nedēļām hemoglobīna līmenis pacientiem, kuri saņēma *Aspaveli*, palielinājās vidēji par 2,37 g/dl, bet pacientiem, kuri joprojām tika ārstēti ar ekulizumabu, tas samazinājās vidēji par 1,47 g/dl. Šajā periodā asins pārliešana bija nepieciešama 6 no 41 pacienta, kuri saņēma *Aspaveli*, salīdzinot ar 33 no 39 pacientiem, kuri tika ārstēti ar ekulizumabu.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Aspaveli*?**

Visbiežākās *Aspaveli* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir reakcijas injekcijas vietā (ādas apsārtums, nieze, pietūkums un sāpes injekcijas vietā), augšējo elpceļu infekcija, sāpes vēderā, caureja, galvassāpes, nogurums un drudzis. Visnopietnākās blakusparādības ir hemolīze (eritrocītu sabrukšana) un trombocitopēnija (zems trombocītu līmenis), kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem.

Pamatojoties uz darbības mehānismu, *Aspaveli* var palielināt infekciju risku. *Aspaveli* nedrīkst lietot pacienti ar aktīvu infekciju, ko izraisījušas noteiktas baktērijas, kas zināmas kā iekapsulētas baktērijas, tostarp *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* un *Haemophilus influenzae*. Tās nedrīkst lietot arī pacientiem, kuri pašlaik nav vakcinēti pret šo baktēriju infekciju. Vakcinētajiem cilvēkiem jālieto atbilstošas antibiotikas, lai mazinātu infekcijas risku divas nedēļas pēc vakcinācijas.

Pilnu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Aspaveli* ir reģistrētas ES?**

Ir pierādīts, ka *Aspaveli* efektīvi paaugstina hemoglobīna līmeni asinīs PNH pacientiem, kuri ir ārstēti ar ekulizumabu vismaz trīs mēnešus, bet kuriem joprojām ir anēmisks stāvoklis. Turklāt šiem pacientiem tas samazināja asins pārliešanas nepieciešamību. Lai gan dati par drošumu ir ierobežoti, jo pamatpētījumā ir iekļauts neliels pacientu skaits, drošuma ziņā *Aspaveli* blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, ņemot vērā spēkā esošos riska mazināšanas pasākumus.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Aspaveli*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Aspaveli* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Aspaveli*, nodrošinās, ka šīs zāles izsniedz tikai pēc tam, kad ir pārbaudīts, vai pacients ir attiecīgi vakcinēts. Turklāt uzņēmums šo zāļu parakstītājiem un pacientiem sniegs informāciju par zāļu drošumu, kā arī zāļu parakstītājiem un farmaceitiem nosūtīs atgādinājumu pārbaudīt, vai pacientiem, kuri lieto *Aspaveli*, ir vajadzīga revakcinācija. Pacientiem arī tiks izsniegta speciāla kartīte, kurā izskaidroti noteiktu infekcijas veidu simptomi, ar norādījumu šo simptomu rašanās gadījumā nekavējoties vērsties pēc medicīniskās palīdzības.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Aspaveli* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Aspaveli* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Aspaveli* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Aspaveli***

Sīkāka informācija par *Aspaveli* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aspaveli](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/aspaveli).