



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/554260/2016
EMA/H/C/002739

Julkinen EPAR-yhteenveto

Respreeza

ihmisen alfa₁-proteinaasin estäjä

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Respreeza-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin Respreezan käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Respreezan käytöstä.

Potilas saa Respreezan käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Respreeza on ja mihin sitä käytetään?

Respreeza on lääke, jota käytetään aikuisten alfa₁-proteinaasin estäjän puutoksen hoitoon. Se on perinnöllinen sairaus, joka voi aiheuttaa esimerkiksi hengenahdistuksen kaltaisia keuhko-ongelmia ja vaikuttaa myös maksaan. Respreezää käytetään hidastamaan keuhkovaurioita potilailla, joiden tauti on vakava.

Respreezan vaikuttava aine on ihmisen alfa₁-proteinaasin estäjä.

Miten Respreezää käytetään?

Respreezää saa kuiva-aineena ja liuottimena, joista valmistetaan infuusioliuos (tiputus laskimoon). Ensimmäinen infuusio on annettava alfa₁-proteinaasin estäjällä annettavaan hoitoon perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa. Seuraavat infuusiot voi antaa potilaan hoitaja, tai potilas voi ottaa ne itse.

Respreezan suositeltu annos on 60 mg kehon painokiloa kohden kerran viikossa. Infuusion tulisi kestää noin 15 minuuttia.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Respreeza vaikuttaa?

Respreezan vaikuttava aine, ihmisen alfa₁-proteiinaasin estäjä, on veren luonnollinen proteiini, joka suojaa keuhkokudosta vaurioitumiselta. Sitä saadaan ihmisen verestä, ja se vaikuttaa korvaamalla sen proteiinin, joka alfa₁-proteiinaasin estäjän puutoksesta kärsiviltä ihmisiltä puuttuu.

Mitä hyötyä Respreezasta on havaittu tutkimuksissa?

Respreezan on osoitettu hidastavan keuhkojen vaurioitumista yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 180 potilasta, joilla oli alfa₁-proteiinaasin estäjän puutoksesta johtuvia keuhkovaurioita. Tässä tutkimuksessa Respreezaa verrattiin lumelääkkeeseen, ja ensisijainen tehon mitta oli keuhkokudoksen tiheyden vähentyminen. Keuhkokudoksen tiheys osoittaa keuhkon vaurioitumisen määrää: mitä enemmän keuhkokudoksen tiheys vähenee, sitä suurempi vaurio keuhkoissa on. Keuhkokudoksen tiheys oli vähentynyt Respreezaa saaneilla potilailla 24 kuukauden hoidon jälkeen noin 2,6 g/l, kun taas lumelääkettä saaneilla se väheni noin 4,2 g/l.

Mitä riskejä Respreezaan liittyy?

Respreezan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaasta) ovat huimaus, päänsärky, hengenahdistus ja pahoinvointi. Hoidon aikana havaittiin myös allergisia reaktioita, joista jotkin olivat vakavia.

Vakavien allergisten reaktioiden riskin vuoksi Respreezaa ei saa antaa potilaille, joiden verestä puuttuu IgA-niminen proteiini ja joille on kehittynyt sen vasta-aineita, koska nämä potilaat ovat muita alttiimpia allergisille reaktioille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Respreezan ilmoitetuista sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Respreeza on hyväksytty?

Respreezasta tehty päätutkimus osoitti, että lääke on tehokas alfa₁-proteiinaasin estäjän puutosta sairastavien potilaiden keuhkojen vaurioitumisen hidastamisessa. Tätä vaikutusta pidetään merkittävänä niiden potilaiden kannalta, joiden sairaus on vakava. Allergiset reaktiot olivat keskeisin Respreezan turvallisuuteen liittyvä huolenaihe, mutta tuotetietoihin on lisätty ohjeita siitä, miten tätä riskiä hallitaan. Lääkkeen turvallisuudesta ei ole havaittu muita suuria huolenaiheita.

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi Respreezan hyödyn olevan sen riskejä suurempi, ja suositteli, että se hyväksytään käyttöön EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Respreezan turvallinen ja tehokas käyttö?

Respreezaa markkinoiva yhtiö toteuttaa toisenkin tutkimuksen, jossa arvioidaan, tehoaako suurempi annos (120 mg/kg) paremmin kuin nyt suositeltu annos.

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on myös lisätty suosituksia ja varotoimia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi, jotta Respreezan käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

Muita tietoja Respreezasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Respreezaa varten 20. elokuuta 2015.

Respreezaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Respreezalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2016.