



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Adynovi

rurioktokog alfa pegol

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Adynovi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Adynovi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Adynovi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Adynovi i w jakim celu się go stosuje?

Adynovi jest lekiem stosowanym w leczeniu krwawień i zapobieganiu krwawieniom u pacjentów z hemofilią A, dziedzicznym zaburzeniem krzepnięcia krwi wynikającym z braku białka krzepnięcia zwanego czynnikiem VIII. Lek może być stosowany u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat.

Adynovi zawiera substancję czynną rurioktokog alfa pegol.

Jak stosować produkt Adynovi?

Lek Adynovi wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza mającego doświadczenie w leczeniu hemofilii.

Adynovi jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się ze sobą w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych. Dawka i częstość wstrzyknięć zależy od tego, czy lek jest stosowany do leczenia krwawień, czy do zapobiegania krwawieniom, a także od ciężkości hemofilii, rozległości i lokalizacji krwawienia oraz stanu i masy ciała pacjenta. Po przejściu odpowiedniego szkolenia pacjenci lub ich opiekunowie mogą być w stanie samodzielnie wstrzykiwać lek Adynovi w domu.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jak działa produkt Adynovi?

U pacjentów z hemofilią A nie występuje czynnik VIII, białko potrzebne do prawidłowego krzepnięcia krwi, wskutek czego łatwo dochodzi u nich do krwawień. Substancja czynna leku Adynovi, rurioktokog alfa pegol, działa w organizmie w taki sam sposób jak ludzki czynnik VIII. Zastępuje ona brakujący czynnik VIII, wspomagając w ten sposób proces krzepnięcia krwi i zapewniając tymczasową kontrolę zaburzeń krwawienia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Adynovi zaobserwowano w badaniach?

Skuteczność leku Adynovi w zapobieganiu krwawieniom i ich leczeniu wykazano w dwóch badaniach głównych z udziałem pacjentów z ciężką postacią hemofilii, którzy wcześniej byli leczeni innymi produktami zawierającymi czynnik VIII.

W badaniu z udziałem 138 osób dorosłych i nastolatków w wieku od 12 lat u 120 pacjentów otrzymujących produkt Adynovi w ramach profilaktyki dwa razy na tydzień wystąpiły w przybliżeniu średnio 4 epizody krwawienia na rok, a u 17 pacjentów otrzymujących produkt Adynovi doraźnie do leczenia krwawień wystąpiło około 43 epizodów krwawienia na rok. Ponadto w przypadku wystąpienia krwawienia lek Adynovi oceniano jako doskonały lub dobry w leczeniu około 96% epizodów krwawienia. Około 96% epizodów krwawienia ustępowało po jednym lub dwóch wstrzyknięciach produktu Adynovi.

W drugim badaniu z udziałem 66 dzieci w wieku poniżej 12 lat wszystkim pacjentom podawano produkt Adynovi w ramach profilaktyki dwa razy w tygodniu przez około 6 miesięcy. W tym okresie u około 38% pacjentów (25 z 66) nie wystąpiły epizody krwawienia i u żadnego z pacjentów nie pojawiły się przeciwciała przeciwko produktowi Adynovi, które mogą sprawić, że lek przestanie działać. W przypadku wystąpienia krwawienia lek Adynovi oceniano jako doskonały lub dobry w leczeniu około 90% epizodów. Około 83% epizodów krwawienia ustępowało po jednym wstrzyknięciu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Adynovi?

Podczas stosowania leku Adynovi niezbyt często obserwuje się reakcje nadwrażliwości (alergiczne) (mogące wystąpić u maksymalnie 1 osoby na 100), które mogą obejmować: obrzęk, pieczenie i kłucie w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, zaczerwienienie, swędzącą wysypkę, bóle głowy, pokrzywkę, niedociśnienie tętnicze, senność, nudności i wymioty, niepokój ruchowy, tachykardię, uczucie ucisku w klatce piersiowej i świszczący oddech. W niektórych przypadkach reakcje te mogą być ciężkie.

Po leczeniu z zastosowaniem produktów zawierających czynnik VIII, w tym produktu Adynovi, u niektórych pacjentów mogą pojawić się inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikowi VIII sprawiające, że lek przestanie działać i nastąpi utrata kontroli krwawień. W takich przypadkach należy skontaktować się ze specjalistycznym ośrodkiem zajmującym się leczeniem hemofilii.

Pełny wykaz działań niepożądanych znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Adynovi nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rurioktokog alfa pegol lub oktokog alfa – substancję o podobnej strukturze – bądź którykolwiek z pozostałych składników leku, ani u osób ze stwierdzoną alergią na białka myszy lub chomika.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Adynovi?

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Adynovi przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE. Badania wykazują, że lek Adynovi jest

skuteczny w profilaktyce epizodów krwawienia i ich leczeniu u pacjentów z hemofilią A, a bezpieczeństwo jego stosowania jest porównywalne z bezpieczeństwem stosowania innych produktów zawierających czynnik VIII. Po długotrwałym leczeniu część substancji czynnej w leku Adynovi (o nazwie PEG) może jednak gromadzić się w organizmie, w tym w strukturze mózgu zwanej spletem naczyńkowym. Z uwagi na to, że może to potencjalnie powodować problemy, zwłaszcza u dzieci w wieku poniżej 12 lat, lek Adynovi został dopuszczony do stosowania wyłącznie u osób dorosłych i dzieci w wieku od 12 lat.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Adynovi?

Firma, która wprowadza lek Adynovi do obrotu, przeprowadzi badanie w celu przeanalizowania potencjalnego wpływu gromadzenia się PEG w splecie naczyńkowym mózgu i innych narządach.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Adynovi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Adynovi

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Adynovi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Adynovi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.