



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/505987/2015
EMA/H/C/002792

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Obizur

susoktokog alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Obizur. 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 Obizur.

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

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

Produkt Obizur to lek stosowany w leczeniu epizodów krwawienia u osób dorosłych z nabytą hemofilią — zaburzeniami krzepnięcia krwi wywołanymi przez spontaniczne wytworzenie przeciwciał inaktywujących czynnik VIII. Czynnik VIII jest jednym z białek niezbędnych w prawidłowym procesie krzepnięcia krwi.

Lek Obizur zawiera substancję czynną susoktokog alfa.

Jak stosować produkt Obizur?

Lek Obizur wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinno być nadzorowane przez lekarza z doświadczeniem w leczeniu hemofilii. Lek Obizur jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań dożylnych. Dawka i częstość jej podawania, a także czas trwania leczenia są dostosowywane w zależności od stanu i potrzeb pacjenta oraz stopnia zagrożenia, jakie stanowi krwawienie. Więcej informacji znajduje się w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

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 Obizur?

U pacjentów z nabytą hemofilią wywołaną przez przeciwciała skierowane przeciwko czynnikowi VIII występują problemy z krzepnięciem krwi takie jak krwawienia w stawach, mięśniach i narządach wewnętrznych. Substancja czynna leku Obizur, susoktokog alfa, działa w ten sam sposób co ludzki czynnik VIII, ale nieznacznie różni się kształtem. W wyniku tego nie będzie ona tak łatwo rozpoznawana przez przeciwciała i może zastąpić inaktywowany ludzki czynnik VIII, tym samym sprzyjając krzepnięciu krwi, co pozwala na kontrolowanie krwawienia.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Obizur zaobserwowano w badaniach?

Lek Obizur badano w jednym badaniu głównym z udziałem 28 dorosłych pacjentów z nabytą hemofilią wywołaną przez przeciwciała skierowane przeciwko czynnikowi VIII, u których wystąpił poważny epizod krwawienia. Leku Obizur nie porównano z żadnym innym lekiem. Za pozytywną odpowiedź na leczenie produktem Obizur uznawano zatrzymanie lub ograniczenie krwawienia, podczas gdy negatywna odpowiedź oznaczała, że krwawienie nie ustało lub nasiliło się. Pozytywną odpowiedź na leczenie zaobserwowano u wszystkich 28 pacjentów w ciągu 24 godzin od rozpoczęcia leczenia produktem Obizur, przy czym u 24 z 28 pacjentów krwawienie ustało całkowicie.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Obizur?

Podczas stosowania produktu Obizur mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości (alergie) obejmujące obrzęk naczynioruchowy (obrzęk tkanki podskórnej), pieczenie i kłucie w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, rumienienie się, swędzącą wysypkę, ból głowy, pokrzywkę, niedociśnienie (małe ciśnienie krwi), uczucie zmęczenia lub niepokoju, nudności (mdłości) lub wymioty, częstoskurcz (przyspieszone bicie serca), uczucie ucisku w klatce piersiowej, świszczący oddech i mrowienie. W niektórych przypadkach reakcje te mogą przyjąć ciężką postać (anafilaksja) i mogą mieć związek z groźnymi spadkami ciśnienia krwi. Leku Obizur nie należy stosować u pacjentów, u których wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na susoktokog alfa lub którykolwiek składnik produktu, albo białka chomika. W organizmach pacjentów z nabytą hemofilią wywołaną przez przeciwciała skierowane przeciwko czynnikowi VIII mogą zostać wytworzone przeciwciała skierowane przeciwko susoktokogowi alfa.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Obizur znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Obizur?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Obizur przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE. CHMP zauważył brak skutecznych metod leczenia nabytej hemofilii wywołanej przez przeciwciała skierowane przeciwko czynnikowi VIII. Wyniki badania głównego leku Obizur wykazały jego skuteczność w leczeniu poważnych epizodów krwawienia u osób dorosłych z zaburzeniami krzepnięcia. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania Komitet uznał, że można się spodziewać potencjalnego działania powodującego powstawanie reakcji alergicznych i wytwarzanie przeciwciał przeciwko lekowi, ale korzyści przewyższają to ryzyko.

Lek Obizur dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o leku Obizur z uwagi na rzadkie występowanie choroby. Co roku Europejska Agencja Leków dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze sprawozdanie.

Jakich informacji brakuje jeszcze na temat produktu Obizur?

W związku z tym, że produkt Obizur został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca ten lek będzie prowadzić rejestr pacjentów w celu gromadzenia i analizowania danych dotyczących krótko- i długoterminowego działania oraz bezpieczeństwa stosowania produktu Obizur u pacjentów z nabytą hemofilią wywołaną przez przeciwciała skierowane przeciwko czynnikowi VIII.

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

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Obizur opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Obizur zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Dodatkowo firma wprowadzająca produkt Obizur do obrotu dostarczy personelowi medycznemu, który będzie podawać produkt, materiały edukacyjne zawierające informacje dotyczące obliczania dawki.

Więcej informacji znajduje się w [streszczeniu planu zarządzania ryzykiem](#).

Inne informacje dotyczące produktu Obizur:

Pełne sprawozdanie EPAR i streszczenie planu zarządzania ryzykiem dotyczące produktu Obizur znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Obizur należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Streszczenie opinii Komitetu ds. Sierocych Produktów Leczniczych dotyczącej produktu Obizur znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).