



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR pentru public

Obizur

susoctocog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Obizur. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile sale de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Obizur.

Pentru informații practice privind utilizarea Obizur, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Obizur și pentru ce se utilizează?

Obizur este un medicament utilizat pentru tratamentul episoadelor hemoragice la adulții cu hemofilie dobândită, o afecțiune hemoragică cauzată de dezvoltarea spontană a anticorpilor care inactivează factorul VIII. Factorul VIII este una dintre proteinele necesare la coagularea normală a sângelui.

Obizur conține substanța activă susoctocog alfa.

Cum se utilizează Obizur?

Obizur poate fi obținut numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul hemofiliei. Obizur este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a se obține o soluție injectabilă intravenos. Doza și frecvența de administrare, precum și durata tratamentului se ajustează în funcție de starea și cerințele pacientului și gradul de pericol reprezentat de sângerare. Pentru mai multe informații, consultați Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).



Cum acționează Obizur?

Pacienții cu hemofilia dobândită cauzată de anticorpi împotriva factorului VIII au probleme de coagulare a sângelui, cum ar fi sângerări la nivelul articulațiilor, mușchilor sau organelor interne. Substanța activă din Obizur, susoctocog alfa, acționează în organism în același mod ca factorul uman VIII, dar are o configurație puțin diferită. Drept urmare, aceasta nu va fi atât de ușor de recunoscut de anticorpi și poate înlocui factorul uman VIII care a fost inactivat, ajutând astfel la coagularea sângelui și la controlul sângerării.

Ce beneficii a prezentat Obizur pe parcursul studiilor?

Obizur a fost investigat într-un studiu principal care a cuprins 28 de pacienți adulți cu hemofilia dobândită cauzată de anticorpi împotriva factorului VIII care prezentau un episod hemoragic grav. Obizur nu a fost comparat cu niciun alt medicament. Răspunsul la Obizur a fost considerat pozitiv dacă hemoragia s-a oprit sau s-a diminuat, iar răspunsul negativ a însemnat că hemoragia a continuat sau s-a agravat. Toți cei 28 de pacienți au prezentat un răspuns pozitiv în decurs de 24 de ore de la inițierea tratamentului cu Obizur; la 24 de pacienți din 28, hemoragia s-a oprit complet.

Care sunt riscurile asociate cu Obizur?

La utilizarea Obizur pot apărea reacții de hipersensibilitate (alergice) și pot include edem angioneurotic (umflarea țesuturilor subcutanate), senzație de arsură și usturime la locul injectării, frisoane, înroșirea feței, erupție pe piele cu mâncărimi, dureri de cap, urticarie, hipotensiune arterială (tensiune arterială mică), senzație de oboseală sau agitație, greață sau vărsături, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare și senzație de furnicături. În unele cazuri, reacțiile capătă un caracter sever (anafilaxie) și pot fi asociate cu scăderi abrupte și periculoase ale tensiunii arteriale. Obizur este contraindicat la pacienții care au avut o reacție alergică severă la susoctocog alfa, la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului sau la proteinele de hamster. Pacienții cu hemofilia dobândită cauzată de anticorpi împotriva factorului VIII pot produce anticorpi împotriva susoctocog alfa.

Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Obizur, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Obizur?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Obizur sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. CHMP a remarcat lipsa de tratamente specifice pentru hemofilia dobândită cauzată de anticorpi împotriva factorului VIII. Rezultatele studiului principal au demonstrat că Obizur a fost eficace în tratarea episoadelor hemoragice grave la adulții cu această tulburare. În ceea ce privește siguranța, comitetul a considerat că este de așteptat posibila apariție a reacțiilor alergice și de dezvoltare a anticorpilor împotriva medicamentului și că acestea sunt depășite de efectele benefice.

Obizur a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, până în prezent nu s-au putut obține informații complete despre Obizur. În fiecare an, Agenția Europeană pentru Medicamente va analiza orice informație nou apărută, iar prezentul rezumat va fi actualizat, după caz.

Ce informații se așteaptă în continuare despre Obizur?

Având în vedere că Obizur a fost aprobat în circumstanțe excepționale, compania care comercializează medicamentul va institui și va menține un registru al pacienților pentru a colecta și a analiza datele

obținute pe termen scurt și pe termen lung privind eficacitatea și siguranța Obizur la pacienții cu hemofilie dobândită cauzată de anticorpi împotriva factorului VIII.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Obizur?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Obizur să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Obizur, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

În plus, compania care comercializează Obizur va furniza profesioniștilor din domeniul sănătății care se preconizează că vor utiliza Obizur materiale educaționale care vor conține informații privind modul de calcul al dozei.

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Obizur

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Obizur sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Obizur, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Rezumatul avizului emis de Comitetul pentru medicamente orfane cu privire la Obizur este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).