



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Respreeza

inhibitor al alfa₁ proteinazei umane

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

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

Ce este Respreeza și pentru ce se utilizează?

Respreeza este un medicament care se utilizează la adulții cu deficit de inhibitor al alfa₁ proteinazei, o boală genetică ce poate cauza probleme pulmonare, cum sunt intensificarea dificultăților de respirație, și care poate afecta și ficatul. Respreeza se utilizează pentru încetinirea dezvoltării leziunilor pulmonare la pacienții cu o formă gravă a bolii.

Respreeza conține substanța activă inhibitorul alfa₁ proteinazei umane.

Cum se utilizează Respreeza?

Respreeza este disponibil sub formă de pulbere și solvent pentru soluție perfuzabilă (picurare în venă). Prima perfuzie trebuie administrată sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății cu experiență în tratamentul deficitului de inhibitor al alfa₁ proteinazei. Perfuziile ulterioare pot fi administrate de un îngrijitor sau de pacient.

Doza recomandată de Respreeza este de 60 mg/kg de greutate corporală, o dată pe săptămână. Perfuzia trebuie să dureze aproximativ 15 minute.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



Cum acționează Respreeza?

Substanța activă din Respreeza, inhibitorul alfa₁ proteinazei umane, este o proteină naturală din sânge care protejează țesutul pulmonar împotriva leziunilor. Acesta se obține din sânge uman și acționează prin înlocuirea proteinei care lipsește la pacienții cu deficit de inhibitor al alfa₁ proteinazei.

Ce beneficii a prezentat Respreeza pe parcursul studiilor?

S-a dovedit că Respreeza încetinește dezvoltarea leziunilor pulmonare într-un studiu principal care a cuprins 180 de pacienți cu leziuni pulmonare datorate deficitului de inhibitor al alfa₁ proteinazei. În cadrul studiului, Respreeza a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv), iar principala măsură a eficacității a fost scăderea densității pulmonare. Densitatea pulmonară este un indicator al întinderii leziunilor pulmonare: cu cât este mai mare scăderea densității pulmonare, cu atât sunt mai extinse leziunile pulmonare. Scăderea densității pulmonare după 24 de luni a fost de aproximativ 2,6 g/l la pacienții cărora li s-a administrat Respreeza, în comparație cu o scădere de aproximativ 4,2 g/l la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Respreeza?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Respreeza (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt amețeli, dureri de cap, dispnee (respirație dificilă) și greață. În timpul tratamentului au fost observate reacții alergice, unele dintre acestea fiind grave.

Din cauza riscului de reacții alergice grave, Respreeza este contraindicat la pacienții la care lipsește o anumită proteină din sânge numită IgA și care au dezvoltat anticorpi împotriva acesteia, întrucât acești pacienți sunt mult mai predispuși la reacții alergice. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Respreeza, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Respreeza?

Studiul principal cu Respreeza a demonstrat că medicamentul este eficace în încetinirea dezvoltării leziunilor pulmonare la pacienții cu deficit de inhibitor al alfa₁ proteinazei, iar acest efect este considerat relevant pentru pacienții cu o formă gravă a bolii. Principalul motiv de îngrijorare asociat cu Respreeza a fost reprezentat de reacțiile alergice, dar au fost incluse recomandări privind modul de gestionare a acestui risc în informațiile referitoare la produs. Nu au fost identificate alte motive de îngrijorare majore în legătură cu siguranța medicamentului.

Prin urmare, Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Respreeza sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

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

Compania care comercializează Respreeza va efectua un studiu suplimentar pentru a evalua dacă o creștere a dozei la 120 mg/kg poate duce la efecte mai bune în comparație cu doza recomandată în prezent.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Respreeza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Respreeza

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Respreeza, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 20 august 2015.

EPAR-ul complet pentru Respreeza este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Respreeza, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2016.