



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/446082/2020
EMA/H/C/004874

Adakveo (*krizanlizumab*)

Prehľad o lieku Adakveo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Adakveo a na čo sa používa?

Liek Adakveo je liek na prevenciu bolestivých kríz u pacientov s kosáčikovitou anémiou vo veku od 16 rokov.

Kosáčikovitá anémia je dedičné ochorenie, pri ktorom sa červené krvinky stávajú tuhé a lepkavé a ich tvar sa mení z okrúhleho na mesiačikovitý (ako kosáčik). Potom môže dôjsť k zablokovaniu toku krvi v cievach, čo spôsobuje bolestivé krízy v hrudi, bruchu a iných častiach tela.

Liek Adakveo sa môže podávať ako doplnková liečba k hydroxykarbamidu (známemu aj ako hydroxymočovina) alebo samostatne u pacientov, u ktorých liečba hydroxykarbamidom dobre nefunguje alebo spôsobuje príliš veľa vedľajších účinkov. Liek Adakveo obsahuje liečivo krizanlizumab.

Kosáčikovitá anémia je zriedkavé ochorenie, a preto bol Adakveo 9. augusta 2012 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu:

ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3121034.

Ako sa liek Adakveo používa?

Liek Adakveo sa podáva infúzne (kvapkaním) do žily počas 30 minút, pričom dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Prvé dve infúzie sa podávajú s odstupom 2 týždňov. Ďalšie infúzie nasledujú vždy so 4-týždňovým odstupom.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou kosáčikovitej anémie.

Viac informácií o používaní lieku Adakveo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Adakveo účinkuje?

Liečivo lieku Adakveo, krizanlizumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je navrhnutá tak, aby naviazala na látku P-selektín, ktorá sa nachádza na povrchu buniek vo výstelke krvných ciev. P-selektín prispieva prílepovaniu krviniek k stenám ciev a zohráva úlohu pri upchávaní ciev počas

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



bolestivých kríz pri kosáčikovitej anémii. Liek pomáha pri prevencii bolestivých kríz tým, že sa naviaže na P-selektín a blokuje jeho účinok.

Aké prínosy lieku Adakveo boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii so 198 pacientmi s kosáčikovitou anémiou sa preukázalo, že liek Adakveo je účinný pri znižovaní počtu bolestivých kríz. V tejto štúdii mali pacienti liečení liekom Adakveo približne 1,6 krízy za rok, pričom pacienti, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek), mali v priemere 3 krízy za rok.

V štúdii sa tiež preukázalo, že liek Adakveo znižuje ročný počet kríz takmer o tretinu u pacientov, ktorí už dostávajú hydroxykarbamid (2,4 v porovnaní s 3,6) a o polovicu u pacientov, ktorí nedostávajú hydroxykarbamid (1 v porovnaní s 2 krízami).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Adakveo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Adakveo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú bolesť kĺbov, nauzea, bolesť chrbta, horúčka a bolesť brucha. Približne u 1 osoby zo 100 sa môže vyskytnúť ťažká bolesť kĺbov a vysoká horúčka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Adakveo povolený v EÚ?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Adakveo je účinný pri znižovaní počtu bolestivých kríz u pacientov s kosáčikovitou anémiou. O veľkosti účinku lieku Adakveo boli určité pochybnosti vzhľadom na návrh štúdie, ale výsledky preukázali jasné zlepšenie pri používaní lieku Adakveo vrátane zníženia počtu hospitalizácií.

Vedľajšie účinky lieku Adakveo boli relatívne mierne a považovali sa za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Adakveo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Adakveo bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Adakveo dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Adakveo bol povolený s podmienkou. Spoločnosť, ktorá liek Adakveo uvádza na trh, poskytne ďalšie údaje o bezpečnosti a účinnosti lieku z dvoch dodatočných štúdií.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Adakveo?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Adakveo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotníci, pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Adakveo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Adakveo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Adakveo

Ďalšie informácie o lieku Adakveo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adakveo

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2020

Liek s ukončenou platnosťou registrácie