



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/171272/2016
EMEA/H/C/004142

Povzetek EPAR za javnost

Alprolix

eftrenonakog alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alprolix. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Alprolix naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Alprolix in za kaj se uporablja?

Zdravilo Alprolix se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitav pri bolnikih s hemofilijo B, prirojeno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja koagulacijske beljakovine, imenovane faktor IX. Zdravilo se lahko uporablja pri bolnikih vseh starosti.

Ker je bolnikov s hemofilijo B malo, velja ta bolezen za redko, zato je bilo zdravilo Alprolix 8. junija 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni).

Zdravilo Alprolix vsebuje zdravilno učinkovino eftrenonakog alfa.

Kako se zdravilo Alprolix uporablja?

Izdaja zdravila Alprolix je le na recept, zdravljenje z njim pa mora biti pod nadzorom zdravnika z izkušnjami pri zdravljenju hemofilije.

Zdravilo Alprolix je na voljo v obliki praška in vehikla, ki se zmešata za pripravo raztopine za injiciranje v veno. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od bolnikove telesne mase in tega, ali se zdravilo Alprolix uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitve, ter resnosti bolnikovega pomanjkanja faktorja IX, obsega in mesta krvavitve ter bolnikove starosti in stanja. Za več informacij o uporabi zdravila glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).



Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Alprolix injicirajo sami doma. Za celotne informacije glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Alprolix deluje?

Bolnikom s hemofilijo B primanjkuje faktorja IX, tj. beljakovine, potrebne za normalno strjevanje krvi, zato hitro zakrvavijo. Zdravilna učinkovina zdravila Alprolix, eftrenonakog alfa, deluje v telesu enako kot humani faktor IX. Nadomešča manjkajoči faktor IX ter tako pripomore k strjevanju krvi in omogoči začasen nadzor nad krvavitvijo.

Kakšne koristi je zdravilo Alprolix izkazalo v študijah?

Zdravilo Alprolix se je izkazalo za učinkovito tako pri preprečevanju kot pri zdravljenju krvavitev v dveh glavnih študijah pri bolnikih s hemofilijo B.

V prvi študiji, ki je vključevala 123 odraslih in mladostnikov, starih 12 let ali več, so bolniki, ki so prejeli zdravilo Alprolix kot tedensko preventivno zdravljenje, imeli približno 3 krvavitve na leto; bolniki, ki so prejeli zdravilo Alprolix kot 10-dnevno preventivno zdravljenje, so imeli približno 2 krvavitvi na leto; bolniki, ki so prejeli zdravilo Alprolix za zdravljenje krvavitev po potrebi, pa so imeli približno 18 krvavitev na leto. Kadar se je pojavila krvavitev, pa so približno 90 % krvavitev obvladali z eno injekcijo zdravila Alprolix.

V drugi študiji s 30 otroki, mlajšimi od 12 let, je bilo zdravilo Alprolix podobno učinkovito: na leto sta se povprečno pojavili dve krvavitvi, pri čemer so 75 % krvavitev obvladali z eno injekcijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Alprolix?

Preobčutljivostne (alergijske) reakcije se pri zdravilu Alprolix redko pojavijo in vključujejo: otekllost, pekoč občutek in zbadanje na mestu injiciranja, mrzlico, vročinske oblike, srbeč izpuščaj, glavobol, koprivnico, nizek krvni tlak, letargijo, slabost in bruhanje, nemirnost, hiter srčni utrip, stiskanje v prsnem košu in sopenje. V nekaterih primerih lahko te reakcije postanejo resne.

Pri nekaterih bolnikih, ki jemljejo zdravila s faktorjem IX, obstaja tudi tveganje, da se bodo pri njih pojavili zaviralci (protitelesa) faktorja IX, ki bodo izničili njegovo delovanje ter tako povzročili izgubo nadzora nad krvavitvijo. Zdravila, ki vsebujejo faktor IX, lahko povzročijo težave zaradi tvorjenja krvnih strdkov v krvnih žilah.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Alprolix glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Alprolix odobreno?

Študije kažejo, da je zdravilo Alprolix učinkovito pri preprečevanju in zdravljenju krvavitev pri bolnikih s hemofilijo B, varnost zdravila pa je primerljiva z drugimi zdravili, ki vsebujejo faktor IX. Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Alprolix večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Alprolix?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Alprolix je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo

vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Alprolix

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Alprolix je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Alprolix preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek mnenja Odbora za zdravila sirote o zdravilu Alprolix je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation).