



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Povzetek EPAR za javnost

---

# Respreeza

## humani zaviralec alfa<sub>1</sub>-proteinaze

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Respreeza. 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 Respreeza naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kaj je zdravilo Respreeza in za kaj se uporablja?

Respreeza je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih s pomanjkanjem zaviralca alfa<sub>1</sub>-proteinaze, tj. dedne motnje, ki lahko povzroči težave s pljuči, kot je slabšajoča kratka sapa, in lahko prizadene tudi jetra. Zdravilo Respreeza se uporablja za upočasnitev poškodbe pljuč pri bolnikih s hudo boleznijo.

Zdravilo Respreeza vsebuje zdravilno učinkovino humani zaviralec alfa<sub>1</sub>-proteinaze.

### Kako se zdravilo Respreeza uporablja?

Zdravilo Respreeza je na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Prvo infundiranje je treba opraviti pod nadzorom zdravstvenega delavca z izkušnjami z zdravljenjem pomanjkanja zaviralca alfa<sub>1</sub>-proteinaze. Pozneje lahko zdravilo infundira negovalec ali bolnik.

Priporočeni odmerek zdravila Respreeza je 60 mg na kilogram telesne mase, ki se daje enkrat na teden. Infundiranje traja približno 15 minut.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



## **Kako zdravilo Respreeza deluje?**

Zdravilna učinkovina v zdravilu Respreeza, humani zaviralec alfa<sub>1</sub>-proteinaze, je naravna beljakovina krvi, ki pljučno tkivo ščiti pred poškodbo. Pridobiva se iz človeške krvi in deluje tako, da nadomesti beljakovino, ki je bolniki s pomanjkanjem zaviralca alfa<sub>1</sub>-proteinaze nimajo.

## **Kakšne koristi je zdravilo Respreeza izkazalo v študijah?**

V eni glavni študiji, ki je vključila 180 bolnikov s pljučno poškodbo zaradi pomanjkanja zaviralca alfa<sub>1</sub>-proteinaze, so pokazali, da je zdravilo Respreeza upočasnilo pljučno poškodbo. V tej študiji so zdravilo Respreeza primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), glavno merilo učinkovitosti pa je bilo zmanjšanje pljučne gostote. Pljučna gostota je pokazatelj obsežnosti pljučne poškodbe: večje kot je zmanjšanje pljučne gostote, večja je poškodba pljuč. Zmanjšanje pljučne gostote v 24 mesecih je bilo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Respreeza, približno 2,6 g/l, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa približno 4,2 g/l.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Respreeza?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Respreeza (ki lahko prizadenejo največ 1 osebo od 10) so omotica, glavobol, dispneja (kratka sapa) in navzeja (slabost). Med zdravljenjem so opazili alergijske reakcije, od katerih so bile nekatere hude.

Zaradi tveganja hudih alergijskih reakcij se zdravilo Respreeza ne sme uporabljati pri bolnikih s pomanjkanjem beljakovine v krvi, imenovane IgA, in tistih, pri katerih so se razvila protitelesa proti njej, saj so ti bolniki bolj nagnjeni k alergijskim reakcijam. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Respreeza glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Respreeza odobreno?**

Glavna študija zdravila Respreeza je pokazala, da je zdravilo učinkovito pri upočasnitvi poškodbe pljuč pri bolnikih s pomanjkanjem zaviralca alfa<sub>1</sub>-proteinaze. Ta učinek je pomemben pri bolnikih s hudo obliko bolezni. Pri zdravilu Respreeza je bil glavni varnostni zadržek alergijska reakcija, vendar so v informacije o zdravilu vključili nasvet o tem, kako obvladovati to tveganje. Z vidika varnosti pri tem zdravilu niso ugotovili nobenih drugih večjih zadržkov.

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zato zaključil, da so koristi zdravila Respreeza 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 Respreeza?**

Družba, ki trži zdravilo Respreeza, bo izvedla dodatno študijo, s katero bo ocenila, ali lahko višji odmerek 120 mg/kg izboljša njegove učinke v primerjavi s trenutno priporočenim odmerkom.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Respreeza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

## **Druge informacije o zdravilu Respreeza**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Respreeza, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. avgusta 2015.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Respreeza 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 Respreeza preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2016.