



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Obizur

## susoctocog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Obizur. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Obizur ska användas.

Praktisk information om hur Obizur ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Obizur och vad används det för?

Obizur är ett läkemedel för behandling av blödningsepisoder hos vuxna med förvärvad hemofili, en blödningssjukdom som orsakas av en spontan utveckling av antikroppar som inaktiverar faktor VIII. Faktor VIII är ett av de proteiner som behövs för att blodet ska koagulera normalt.

Obizur innehåller den aktiva substansen susoctocog alfa.

### Hur används Obizur?

Obizur är receptbelagt och behandling ska ske under tillsyn av en läkare med erfarenhet av behandling av hemofili. Obizur finns som ett pulver och en vätska som blandas till en injektionsvätska, lösning för injektion i en ven. Dosen och hur ofta den ges, liksom behandlingens längd, justeras efter patientens tillstånd och behov och efter hur farlig blödningen är. Mer information finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

### Hur verkar Obizur?

Patienter med förvärvad hemofili som orsakas av antikroppar mot faktor VIII har problem med blodkoagulationen såsom blödningar i leder, muskler eller inre organ. Den aktiva substansen i Obizur, susoctocog alfa, verkar i kroppen på samma sätt som mänsklig faktor VIII, men har en något

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



annorlunda form. Antikropparna har därför inte lika lätt att känna igen den, och den kan därför ersätta den mänskliga faktor VIII som har inaktiverats, vilket gör att blodet kan koagulera och blödningen kontrolleras.

## **Vilken nytta med Obizur har visats i studierna?**

Obizur har undersökts i en huvudstudie på 28 vuxna patienter med förvärvad hemofili orsakad av antikroppar mot faktor VIII som fick en allvarlig blödning. Obizur jämfördes inte med något annat läkemedel. Svaret på Obizur ansågs vara positivt om blödningen upphörde eller minskade, medan ett negativt svar innebar att blödningen fortsatte eller förvärrades. Samtliga 28 patienter uppvisade ett positivt svar inom 24 timmar efter inledd behandling med Obizur, och hos 24 av 28 patienter upphörde blödningen fullständigt.

## **Vilka är riskerna med Obizur?**

Överkänslighetsreaktioner (allergiska) kan uppstå med Obizur och kan omfatta angioödem (svullnad i vävnader under huden), en brännande och stickande känsla vid injektionsstället, frossa, vallningar, kliande hudutslag, huvudvärk, utslag, hypotoni (lågt blodtryck), känsla av trötthet eller rastlöshet, illamående eller kräkningar, takykardi (snabba hjärtslag), tryck över bröstet, väsande andning och pirningar. I vissa fall kan biverkningarna bli allvarliga (anafylaxi) och kan förknippas med farligt branta blodtrycksfall. Obizur får inte ges till patienter som har haft en allvarlig allergisk reaktion mot susoctocog alfa eller något annat innehållsämne, eller mot hamsterprotein. Patienter med förvärvad hemofili som orsakats av antikroppar mot faktor VIII kan utveckla antikroppar mot susoctocog alfa.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Obizur finns i bipacksedeln.

## **Varför godkänns Obizur?**

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Obizur är större än riskerna och rekommenderade att Obizur skulle godkännas för försäljning i EU. CHMP noterade bristen på specifika behandlingar av förvärvad hemofili som orsakats av antikroppar mot faktor VIII. Huvudstudiens resultat visade att Obizur var effektivt när det gällde att behandla allvarliga blödningsepisoder hos vuxna med sjukdomen. Vad gäller säkerheten fann kommittén att potentialen för allergiska reaktioner och utveckling av antikroppar mot läkemedlet är vad som förväntas och övervägdes av de gynnsamma effekterna.

Obizur har godkänts i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta beror på att det inte har varit möjligt att få fullständig information om Obizur eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

## **Vilken information om Obizur saknas för närvarande?**

Eftersom Obizur har godkänts i enlighet med reglerna om "godkännande i undantagsfall" ska företaget som marknadsför läkemedlet inrätta och upprätthålla ett patientregister för att samla in och analysera kort- och långsiktiga data om Obizurs effekt och säkerhet hos patienter med förvärvad hemofili som orsakats av antikroppar mot faktor VIII.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Obizur?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Obizur används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Obizur. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Dessutom kommer företaget som marknadsför Obizur att tillhandahålla utbildningsmaterial till vårdpersonal som förväntas använda Obizur med information om hur dosen ska beräknas.

I [sammanfattningen av riskhanteringsplanen](#) finns mer information.

## Mer information om Obizur

EPAR och sammanfattningen av riskhanteringsplanen finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Obizur finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Sammanfattningen av ställningstagandet om Obizur från kommittén för sällsynta läkemedel finns på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).