



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351553/2022  
EMA/H/C/005655

## Cevenfacta (*Eptacog beta* [aktiviert])

Übersicht über Cevenfacta und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Cevenfacta und wofür wird es angewendet?

Cevenfacta ist ein Arzneimittel, das zur Behandlung von Blutungsepisoden und zur Vorbeugung von Blutungen bei Patienten angewendet wird, die sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen. Es wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit angeborener Hämophilie angewendet, die Inhibitoren (Antikörper) gegen die Gerinnungsfaktoren VIII oder IX (an der Blutgerinnung beteiligte Proteine) entwickelt haben oder bei denen davon ausgegangen wird, dass sie solche entwickeln, oder bei denen ein Ansprechen auf die Behandlung mit diesen Gerinnungsfaktoren unwahrscheinlich ist.

Cevenfacta enthält den Wirkstoff Eptacog beta (aktiviert).

### Wie wird Cevenfacta angewendet?

Cevenfacta ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Behandlung von Hämophilie oder Blutungsstörungen erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Das Arzneimittel wird als Injektion in eine Vene verabreicht.

Zur Behandlung von Blutungsepisoden sollte so bald wie möglich nach dem ersten Anzeichen einer Blutung eine Anfangsdosis verabreicht werden. Bei leichten bis mittelschweren Blutungen können die Patienten eine Anfangsdosis von 225 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht erhalten. Wenn die Blutung nach 9 Stunden nicht unter Kontrolle ist, sollten alle 3 Stunden Dosen von 75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden, bis die Blutung unter Kontrolle ist. Die Patienten können als Anfangsdosis auch 75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht erhalten, wobei die Gabe der Dosis alle 3 Stunden wiederholt wird, bis die Blutung unter Kontrolle ist. Bei schweren Blutungen sollten die Patienten 225 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht erhalten. Wenn die Blutung nicht innerhalb von 6 Stunden nach der ersten Dosis unter Kontrolle ist, sollten alle 2 Stunden Dosen von 75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht gegeben werden, bis die Blutung unter Kontrolle ist. Zur Vorbeugung von Blutungen bei chirurgischen oder anderen medizinischen Eingriffen wird Cevenfacta vor und während des Eingriffs sowie in einigen Fällen auch mehrere Tage danach verabreicht, wobei die Dosis von der Art des chirurgischen Eingriffs abhängt.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Patienten oder Betreuungspersonen können Cevenfacta nach entsprechender Schulung selbst verabreichen, jedoch sollte die Behandlung zu Hause ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt die Dauer von 24 Stunden nicht überschreiten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Cevenfacta entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **Wie wirkt Cevenfacta?**

Der Wirkstoff in Cevenfacta, Eptacog beta, wird mittels rekombinanter DNA-Technologie aus Kaninchenmilch hergestellt. Er ist fast identisch mit einem menschlichen Protein, dem sogenannten Gerinnungsfaktor VII, und wirkt auf dieselbe Weise. Im Körper ist Faktor VII an der Blutgerinnung beteiligt, indem er einen anderen Gerinnungsfaktor (Faktor X) aktiviert, der dann eine Reihe von Schritten zur Bildung eines Blutgerinnsels an der Stelle der Blutung einleitet.

Durch die Aktivierung von Faktor X kann Cevenfacta die Blutung bei Patienten mit Hämophilie A oder B kontrollieren, die keine oder nicht genügend Gerinnungsfaktoren VIII oder IX aufweisen oder die Inhibitoren gegen diese Faktoren entwickelt haben.

## **Welchen Nutzen hat Cevenfacta in den Studien gezeigt?**

Der Nutzen von Cevenfacta wurde in einer Hauptstudie mit Erwachsenen und Jugendlichen (ab 12 Jahren) mit Hämophilie A oder B untersucht, die Inhibitoren aufweisen. In dieser Studie wurde Cevenfacta nicht mit einer anderen Behandlung verglichen.

27 Patienten erhielten Cevenfacta nach Blutungsepisoden, und bei 81,0 % (204 von 252) der Episoden, die mit einer niedrigeren Dosis (75 Mikrogramm pro kg Körpergewicht des Patienten) behandelt wurden, und 90,3 % (195 von 216) der Episoden, die mit einer höheren Dosis (225 Mikrogramm pro kg Körpergewicht des Patienten) behandelt wurden, waren die Symptome weitgehend reduziert oder 12 Stunden nach der ersten Injektion vollständig verschwunden.

In einer weiteren Studie, in der Cevenfacta zur Vorbeugung unkontrollierter Blutungen während und nach chirurgischen Eingriffen untersucht wurde, erhielten 12 Patienten mit Hämophilie A oder B das Arzneimittel vor, während und nach einem chirurgischen Eingriff. Zwei Tage nach dem Eingriff wurde die Kontrolle des postoperativen Blutverlusts bei 81,8 % (9 von 12) der Operationen als gut oder hervorragend erachtet.

## **Welche Risiken sind mit Cevenfacta verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Cevenfacta (die mehr als 1 von 100 Behandelten betreffen können) sind Beschwerden an der Injektionsstelle und Hämatom (eine Ansammlung von Blut unter der Haut) sowie injektionsbedingte Reaktionen, ein Anstieg der Körpertemperatur, Schwindel und Kopfschmerzen.

Cevenfacta darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Eptacog beta, Kaninchen oder Kaninchenproteine oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Cevenfacta berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Cevenfacta in der EU zugelassen?**

Die verfügbaren Behandlungsoptionen bei Patienten mit Hämophilie mit Inhibitoren sind sehr begrenzt. Die Behandlung mit Cevenfacta war bei der Kontrolle von Blutungsepisoden bei Patienten ab 12 Jahren

wirksam, und die Nebenwirkungen waren leicht. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Cevenfacta gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Cevenfacta ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Cevenfacta, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Cevenfacta kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Cevenfacta werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Cevenfacta**

Weitere Informationen zu Cevenfacta finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta)