



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cevenfacta (*eptacog beta* [ενεργοποιημένη])

Ανασκόπηση του Cevenfacta και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Cevenfacta και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Cevenfacta είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση. Χορηγείται σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω με κληρονομική αιμορροφιλία οι οποίοι έχουν αναπτύξει ή αναμένεται να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) έναντι των παραγόντων πήξης VIII ή IX (πρωτεΐνες που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος) ή οι οποίοι είναι απίθανο να ανταποκριθούν στη θεραπεία με αυτούς τους παράγοντες πήξης.

Το Cevenfacta περιέχει τη δραστική ουσία eptacog beta (ενεργοποιημένη).

### Πώς χρησιμοποιείται το Cevenfacta;

Το Cevenfacta χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας ή των αιμορραγικών διαταραχών.

Το φάρμακο χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση.

Για την αντιμετώπιση των αιμορραγικών επεισοδίων, η αρχική δόση πρέπει να χορηγείται το συντομότερο δυνατόν μετά την πρώτη ένδειξη αιμορραγίας. Για ήπιες έως μέτριες αιμορραγίες, οι ασθενείς μπορούν να λαμβάνουν δόση έναρξης 225 μικρογραμμάτων ανά κιλό σωματικού βάρους και, εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται μετά από 9 ώρες, πρέπει να χορηγούνται δόσεις των 75 μικρογραμμάτων ανά κιλό κάθε 3 ώρες έως ότου ελεγχθεί η αιμορραγία. Οι ασθενείς μπορούν επίσης να ξεκινούν με 75 μικρογραμμάτια ανά κιλό, διαδικασία που επαναλαμβάνεται κάθε 3 ώρες μέχρι τον έλεγχο της αιμορραγίας. Για σοβαρές αιμορραγίες, οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν 225 μικρογραμμάτια ανά κιλό σωματικού βάρους και, εάν η αιμορραγία δεν ελέγχεται εντός 6 ωρών μετά την πρώτη δόση, πρέπει να χορηγούνται δόσεις των 75 μικρογραμμάτων ανά κιλό κάθε 2 ώρες έως ότου ελεγχθεί η αιμορραγία.

Για την πρόληψη της αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικών ή άλλων ιατρικών επεμβάσεων, το Cevenfacta χορηγείται πριν και κατά τη διάρκεια της επέμβασης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, για αρκετές ημέρες μετά. Η δόση εξαρτάται από τον τύπο της χειρουργικής επέμβασης.

**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



Οι ασθενείς ή οι φροντιστές μπορούν να χορηγούν οι ίδιοι το Cevenfacta μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, αλλά η θεραπεία στο σπίτι δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 24 ώρες χωρίς τη συμβουλή του θεράποντος γιατρού.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Cevenfacta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **Πώς δρα το Cevenfacta;**

Η δραστική ουσία του Cevenfacta, η eptacog beta, παράγεται από γάλα κουνελιού με τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA. Είναι σχεδόν πανομοιότυπη με μια ανθρώπινη πρωτεΐνη που ονομάζεται παράγοντας πήξης VII και δρα κατά τον ίδιο τρόπο. Στον οργανισμό, ο παράγοντας VII συμμετέχει στην πήξη του αίματος μέσω της ενεργοποίησης ενός άλλου παράγοντα πήξης (γνωστός ως παράγοντας X) που στη συνέχεια θα ξεκινήσει μια σειρά ενεργειών για τον σχηματισμό θρόμβων στο σημείο της αιμορραγίας.

Ενεργοποιώντας τον παράγοντα X, το Cevenfacta μπορεί να ελέγξει την αιμορραγία σε άτομα με αιμορροφιλία A ή B που δεν διαθέτουν ή δεν έχουν επαρκείς παράγοντες πήξης VIII ή IX ή έχουν αναπτύξει αναστολές στους παράγοντες πήξης VIII ή IX.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Cevenfacta σύμφωνα με τις μελέτες;**

Τα οφέλη του Cevenfacta αξιολογήθηκαν στο πλαίσιο μιας κύριας μελέτης σε ενήλικες και εφήβους (ηλικίας άνω των 12 ετών) με αιμορροφιλία A ή B που διαθέτουν αναστολές. Στην εν λόγω μελέτη, το Cevenfacta δεν συγκρίθηκε με άλλη θεραπεία.

Είκοσι επτά ασθενείς έλαβαν Cevenfacta μετά από αιμορραγικά επεισόδια. Στο 81,0% των επεισοδίων (204 από τα 252) που αντιμετωπίστηκαν με τη χαμηλότερη δόση (75 μικρογραμμάρια ανά kg σωματικού βάρους ασθενούς) και στο 90,3% (195 από τα 216) των επεισοδίων που αντιμετωπίστηκαν με την υψηλότερη δόση (225 μικρογραμμάρια ανά kg σωματικού βάρους ασθενούς), τα συμπτώματα μειώθηκαν σε μεγάλο βαθμό ή εξαφανίστηκαν πλήρως 12 ώρες μετά την πρώτη ένεση.

Σε μια άλλη μελέτη με αντικείμενο το Cevenfacta για την πρόληψη της μη ελεγχόμενης αιμορραγίας κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργικές επεμβάσεις, 12 ασθενείς με αιμορροφιλία A ή B έλαβαν το φάρμακο πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργική επέμβαση. Δύο ημέρες μετά τη χειρουργική επέμβαση, ο έλεγχος της μετεγχειρητικής απώλειας αίματος θεωρήθηκε καλός ή εξαιρετικός στο 81,8% των χειρουργικών επεμβάσεων (9 από τις 12).

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Cevenfacta;**

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Cevenfacta (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 100 άτομα) είναι δυσφορία στο σημείο της ένεσης και αιμάτωμα (συγκέντρωση αίματος κάτω από το δέρμα) καθώς και αντιδράσεις σχετιζόμενες με την ένεση, αύξηση της θερμοκρασίας του σώματος, ζάλη και κεφαλαλγία.

Το Cevenfacta δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην eptacog beta, σε κουνέλια ή πρωτεΐνες κουνελιών ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Cevenfacta, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Cevenfacta στην ΕΕ;**

Οι διαθέσιμες επιλογές θεραπείας σε ασθενείς με αιμορροφιλία που διαθέτουν αναστολείς είναι πολύ περιορισμένες. Η θεραπεία με Cevenfacta ήταν αποτελεσματική στον έλεγχο των αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς ηλικίας 12 ετών και άνω, οι δε ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Cevenfacta υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cevenfacta;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Cevenfacta.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Cevenfacta τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Cevenfacta αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Cevenfacta**

Περισσότερες πληροφορίες για το Cevenfacta διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta)