



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptakogibeeta [aktivoitu]*)

Yleistiedot Cevenfactasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Cevenfacta on ja mihin sitä käytetään?

Cevenfacta on lääkevalmiste, jota käytetään verenvuotojen hoitoon ja ehkäisyyn leikkauspotilailla. Sitä annetaan aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille, joilla on perinnöllinen hemofilia ja joille on kehittynyt tai todennäköisesti kehittyvä vasta-aineita hyytymistekijöitä VIII tai IX (veren hyytymiseen osallistuvia proteiineja) vastaan tai joilla näiden hyytymistekijöiden lisäämishoito ei todennäköisesti tehoa.

Cevenfactan vaikuttava aine on eptakogibeeta (aktivoitu).

Miten Cevenfacta-valmistetta käytetään?

Cevenfactaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta hemofilian tai verenvuotohäiriöiden hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lääke annetaan injektiona laskimoon.

Verenvuototapahtumien hoidossa aloitusannos annetaan mahdollisimman pian vuodon ensimmäisten merkkien ilmetyä. Lievien tai keskivaikeiden verenvuotojen yhteydessä potilaille voidaan antaa aloitusannoksena 225 mikrogrammaa valmistetta kehon painokiloa kohti. Jos verenvuotoa ei ole saatu hallintaan yhdeksän tunnin kuluttua, annetaan 75 mikrogrammaa painokiloa kohti kolmen tunnin välein, kunnes verenvuoto saadaan hallintaan. Hoito voidaan myös aloittaa hoidon 75 mikrogrammalla painokiloa kohti, ja annoksia annetaan kolmen tunnin välein, kunnes verenvuoto saadaan hallintaan. Vaikeiden verenvuotojen hoidossa potilaille annetaan aluksi 225 mikrogrammaa valmistetta painokiloa kohti, ja jos verenvuotoa ei saada hallintaan kuuden tunnin kuluessa ensimmäisestä annoksesta, annetaan 75 mikrogrammaa valmistetta painokiloa kohti kahden tunnin välein, kunnes verenvuoto saadaan hallintaan.

Verenvuodon ehkäisemiseksi kirurgisten tai muiden lääketieteellisten toimenpiteiden aikana Cevenfactaa annetaan ennen toimenpidettä ja sen aikana ja joissakin tapauksissa usean päivän ajan toimenpiteen jälkeen. Annostus määräytyy kirurgisen toimenpiteen tyyppin mukaan.

Potilaat tai heitä hoitavat henkilöt voivat antaa Cevenfactaa itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen. Kotona annettava hoito ei kuitenkaan saa kestää yli 24 tuntia, ellei asiasta ensin keskustella hoitavan lääkärin kanssa.

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
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Lisätietoja Cevenfactan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Cevenfacta vaikuttaa?

Cevenfactan vaikuttava aine eptakogibeeta tuotetaan kaninmaidosta käyttämällä yhdistelmä-DNA-tekniikkaa. Eptakogibeeta on lähes identtinen hyytymistekijä VII -nimisen ihmisproteiinin kanssa ja toimii elimistössä samalla tavalla. Hyytymistekijä VII osallistuu veren koagulaatioon aktivoimalla toista hyytymistekijää (hyytymistekijä X:tä), joka puolestaan aloittaa erilaisia vaiheita, jotka johtavat verihyytymän muodostumiseen verenvuotokohdassa.

Aktivoimalla hyytymistekijä X:tä Cevenfacta voi auttaa hallitsemaan verenvuotoa hemofilia A:ta tai B:tä sairastavilla potilailla, joilla ei ole riittävästi hyytymistekijä VIII:aa tai IX:ää tai joille on kehittynyt hyytymistekijöiden vasta-aineita.

Mitä hyötyä Cevenfactasta on havaittu tutkimuksissa?

Cevenfactan hyötyjä arvioitiin päätutkimuksessa, johon osallistui hemofilia A:ta tai B:tä sairastavia aikuisia ja nuoria (yli 12-vuotiaita), joilla esiintyi hyytymistekijöiden vasta-aineita. Tässä tutkimuksessa Cevenfactaa ei verrattu mihinkään muuhun hoitoon.

Verenvuototapahtumien jälkeen Cevenfactaa annettiin 27 potilaalle. Pienemmän annoksen (75 mikrogrammaa painokiloa kohti) saaneista potilaista 81,0 prosentilla (204 potilasta 252:sta) ja suuremman annoksen (225 mikrogrammaa painokiloa kohti) saaneista potilaista 90,3 prosentilla (195 potilasta 216:sta) oireet olivat suurelta osin lievittyneet tai hävinneet kokonaan 12 tunnin kuluttua ensimmäisestä injektiosta.

Toisessa tutkimuksessa, jossa tutkittiin Cevenfactaa kontrolloimattoman verenvuodon ehkäisyssä kirurgisten toimenpiteiden aikana ja niiden jälkeen, 12 hemofilia A:ta tai B:tä sairastavaa potilasta sai lääkettä ennen leikkausta, sen aikana ja sen jälkeen. Kaksi päivää leikkauksen jälkeen postoperatiivisen verenhukan katsottiin olevan hyvin tai erinomaisesti hallinnassa 81,8 prosentissa (9 potilaalla 12:sta) leikkauksista.

Mitä riskejä Cevenfactaan liittyy?

Cevenfactan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle sadasta) ovat särky ja hematooma (ihonalainen verenpurkauma) injektiokohdassa sekä injektioon liittyvät reaktiot, ruumiinlämmön nousu, huimaus ja päänsärky.

Cevenfactaa ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) eptakogibeetalle, kaneille tai kanin proteiineille tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Cevenfactan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Cevenfacta on hyväksytty EU:ssa?

Hemofiliaa sairastavilla potilailla, joille on kehittynyt hyytymistekijöiden vasta-aineita, on hyvin vähän hoitovaihtoehtoja. Cevenfacta-hoito oli tehokas verenvuototapahtumien hallinnassa vähintään 12-vuotiailla potilailla, ja haittavaikutukset olivat lieviä. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Cevenfactan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Cevenfactan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Cevenfactan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Cevenfactan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Cevenfactasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Cevenfactasta

Lisää tietoa Cevenfactasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta