



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptakog beta [aktivirani]*)

Pregled informacija o lijeku Cevenfacta i zašto je odobren u EU-u

Što je Cevenfacta i za što se koristi?

Cevenfacta je lijek za liječenje epizoda krvarenja i sprječavanje krvarenja u bolesnika koji se podvrgavaju kirurškom zahvatu. Koristi se u odraslih osoba i adolescenata u dobi od 12 godina ili starijih s nasljednom hemofilijom koji su razvili ili se očekuje da će razviti inhibitore (protutijela) koagulacijskih faktora VIII ili IX (proteine uključene u zgrušavanje krvi) ili za koje se vjeruje da neće odgovoriti na terapiju tim koagulacijskim faktorima.

Cevenfacta sadrži djelatnu tvar eptakog beta (aktivirani).

Kako se Cevenfacta primjenjuje?

Cevenfacta se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju hemofilije ili poremećaja krvarenja.

Lijek se daje injekcijom u venu.

Za liječenje epizoda krvarenja početnu dozu treba dati što je prije moguće nakon prvog znaka krvarenja. U slučaju blagog do umjerenog krvarenja bolesnicima se može dati početna doza od 225 mikrograma po kilogramu tjelesne težine, a ako se krvarenje ne može staviti pod kontrolu nakon 9 sati, doze od 75 mikrograma po kilogramu trebaju se davati svaka 3 sata dok se krvarenje ne stavi pod kontrolu. Bolesnici mogu započeti liječenje i dozom od 75 mikrograma po kilogramu, uz ponavljanje te doze svaka 3 sata dok krvarenje ne bude moguće kontrolirati. U slučaju teškog krvarenja, bolesnicima treba dati 225 mikrograma po kilogramu, a ako se krvarenje ne može kontrolirati 6 sati nakon prve doze, doze od 75 mikrograma po kilogramu trebaju se davati svaka 2 sata dok se krvarenje ne stavi pod kontrolu.

Za sprječavanje krvarenja tijekom kirurških ili drugih medicinskih postupaka, Cevenfacta se daje prije i tijekom zahvata, a u nekim slučajevima i nekoliko dana nakon njega, pri čemu doza ovisi o vrsti zahvata.

Bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu sami davati lijek Cevenfacta nakon odgovarajuće obuke, ali liječenje kod kuće ne smije trajati dulje od 24 sata bez savjetovanja s liječnikom.

Za više informacija o primjeni lijeka Cevenfacta pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Cevenfacta?

Djelatna tvar lijeka Cevenfacta, eptakog beta, proizvodi se iz mlijeka kunića tehnologijom rekombinantnog DNK. Gotovo je identičan ljudskom proteinu pod nazivom koagulacijski faktor VII i djeluje na isti način. U tijelu je faktor VII uključen u zgrušavanje krvi aktivacijom drugog koagulacijskog faktora (pod nazivom faktor X), koji zatim pokreće niz koraka za stvaranje krvnog ugruška na mjestu krvarenja.

Aktivacijom faktora X lijekom Cevenfacta može se kontrolirati krvarenje u osoba s hemofilijom A ili B koje nemaju, nemaju dovoljno ili su razvile inhibitore protiv koagulacijskih faktora VIII ili IX.

Koje su koristi od lijeka Cevenfacta utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Cevenfacta procijenjene su u glavnom ispitivanju na odraslim osobama i adolescentima (starijima od 12 godina) s hemofilijom A ili B s inhibitorima. U tom ispitivanju lijek Cevenfacta nije uspoređen s drugim terapijama.

Dvadeset i sedam bolesnika primilo je lijek Cevenfacta nakon epizoda krvarenja, a u 81,0 % (204 od 252) epizoda liječenih nižom dozom (75 mikrograma po kg tjelesne težine bolesnika) i 90,3 % (195 od 216) epizoda liječenih višom dozom (225 mikrograma po kg tjelesne težine bolesnika) simptomi su se u velikoj mjeri ublažili ili su u potpunosti nestali 12 sati nakon prve injekcije.

U drugom ispitivanju u kojem se ispitala primjena lijeka Cevenfacta u sprječavanju nekontroliranog krvarenja tijekom i nakon kirurških zahvata, 12 bolesnika s hemofilijom A ili B primilo je lijek prije, tijekom i nakon kirurškog zahvata. Dva dana nakon zahvata kontrola postoperativnog gubitka krvi smatrala se dobrom ili izvrsnom u 81,8 % (9 od 12) kirurških zahvata.

Koji su rizici povezani s lijekom Cevenfacta?

Najčešće nuspojave lijeka Cevenfacta (koje se mogu javiti u više od 1 na 100 osoba) jesu nelagoda na mjestu primjene injekcije i hematoma (nakupljanje krvi pod kožom), kao i reakcije povezane s injekcijom, povećanje tjelesne temperature, vrtoglavica i glavobolja.

Cevenfacta se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na eptakog beta, kuniće ili proteine kunića ili na bilo koji drugi sastojak lijeka.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Cevenfacta potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Cevenfacta odobren u EU-u?

Mogućnosti liječenja bolesnika koji boluju od hemofilije s inhibitorima vrlo su ograničene. Liječenje lijekom Cevenfacta bilo je učinkovito u kontroli epizoda krvarenja u bolesnika u dobi od 12 godina i starijih, a nuspojave su bile blage. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Cevenfacta nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Cevenfacta?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Cevenfacta nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Cevenfacta kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Cevenfacta pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Cevenfacta

Više informacija o lijeku Cevenfacta dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta