



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptakog béta [aktivált]*)

A Cevenfacta-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Cevenfacta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Cevenfacta a vérzéses epizódok kezelésére és a műtéti beavatkozáson áteső betegek vérzésének megelőzésére alkalmazott gyógyszer. Olyan, örökletes hemofiliában szenvedő felnőtteknél és 12 éves vagy idősebb serdülőknél alkalmazzák, akik szervezetében a VIII-as vagy a IX-es véralvadási faktorokkal (a véralvadásban résztvevő fehérjékkel) szemben inhibitorok (antitestek) termelődnek vagy termelődésük várható, vagy akik valószínűleg nem reagálnak az ezekkel a véralvadási faktorokkal végzett kezelésre.

A Cevenfacta hatóanyaga az (aktivált) eptakog béta.

Hogyan kell alkalmazni a Cevenfacta-t?

A Cevenfacta csak receptre kapható, és a kezelést a hemofília vagy a vérzési rendellenességek kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszert vénás injekcióban kell beadni.

A vérzéses epizódok kezelésére a vérzés első jelének megjelenése után a lehető leghamarabb egy kezdeti adagot kell adni. Enyhe vagy közepesen súlyos vérzés esetén a betegek 225 mikrogramm/testtömeg-kilogrammos kezdő adagot kaphatnak, és ha a vérzés 9 óra elteltével nem áll el, 3 óránként 75 mikrogramm/testtömeg-kilogrammos adagokat kell adni mindaddig, amíg a vérzés eláll. A betegek kezelése 75 mikrogramm/testtömeg-kilogrammos adaggal is kezdhető, amelyet 3 óránként kell megismételni a vérzés elállásáig. Súlyos vérzés esetén a betegeknek 225 mikrogramm/testtömeg-kilogrammos adagot kell adni, és ha a vérzés az első adag beadását követő 6 órán belül nem áll el, 2 óránként 75 mikrogramm/testtömeg-kilogrammos adagokat kell adni mindaddig, amíg a vérzés eláll.

Sebészeti vagy egyéb orvosi beavatkozások során a vérzés megelőzésére a Cevenfacta-t a beavatkozás előtt és alatt, illetve egyes esetekben a beavatkozás után több napig kell alkalmazni, a műtét típusától függően meghatározott adagban.



Megfelelő betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják a Cevenfacta-t, de a kezelőorvossal folytatott konzultáció nélkül végzett otthoni kezelés időtartama nem haladhatja meg a 24 órát.

A Cevenfacta alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Cevenfacta?

A Cevenfacta hatóanyagát, az eptakog bétát nyulak tejéből állítják elő rekombináns DNS-technológiával. Közel azonos a VII-es véralvadási faktornak nevezett humán proteinnel, és ugyanúgy fejt ki hatását. A szervezetben a VII-es faktor részt vesz a véralvadásban egy másik véralvadási faktor (a X-es faktor) aktiválásával, amely aztán egy sor lépést indít be, hogy vérrögöt hozzon létre a vérzés helyén.

A X-es faktor aktiválásával a Cevenfacta kontrollálni tudja a vérzést azoknál az A vagy B típusú hemofiliában szenvedő betegeknél, akik nem rendelkeznek vagy nem rendelkeznek elegendő VIII-as vagy IX-es véralvadási faktorokkal szembeni inhibitorral, illetve akiknél kialakultak inhibitorok a VIII-as vagy IX-es véralvadási faktorokkal szemben.

Milyen előnyei voltak a Cevenfacta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Cevenfacta előnyeit egy fő vizsgálatban értékelték, amelyben A vagy B típusú hemofiliában szenvedő, inhibitorokkal rendelkező felnőttek és (12 évesnél idősebb) serdülők vettek részt. Ebben a vizsgálatban a Cevenfacta-t nem hasonlították össze más kezeléssel.

Huszonhét beteg kapott Cevenfacta-t vérzéses epizódok után, és az alacsonyabb adaggal (75 mikrogramm/testtömeg-kilogramm) kezelt epizódok 81,0%-ánál (252-ből 204), illetve a nagyobb adaggal (225 mikrogramm/testtömeg-kilogramm) kezelt epizódok 90,3%-ánál (216-ből 195) a tünetek nagymértékben csökkentek vagy teljesen megszűntek az első injekció után 12 órával.

Egy másik vizsgálatban, amelyben a Cevenfacta-t a nem kontrollált vérzés megelőzésében tanulmányozták sebészeti beavatkozások alatt és után, 12, A vagy B típusú hemofiliában szenvedő betegnek adták be a gyógyszert a műtét előtt, alatt és után. A műtétet követően két nappal a műtét utáni vérvesztés kontrollját jónak vagy kiválóan tartották a műtétek 81,8%-a (12-ből 9) esetében.

Milyen kockázatokkal jár a Cevenfacta alkalmazása?

A Cevenfacta leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az injekció beadásának helyén jelentkező kellemetlen érzés és vérömleny (hematóma), valamint az injekcióval kapcsolatos reakciók, a testhőmérséklet megemelkedése, a szédülés és a fejfájás.

A Cevenfacta nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) az eptakog bétával, a nyulakkal vagy a nyúlfehérjékkel, illetve a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

A Cevenfacta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Cevenfacta forgalomba hozatalát az EU-ban?

A inhibitoros hemofiliában szenvedő betegeknél a rendelkezésre álló kezelési lehetőségek nagyon korlátozottak. A Cevenfacta-kezelés hatásosnak bizonyult a vérzéses epizódok kontrollálásában a 12 éves és idősebb betegeknél, és a mellékhatások enyhék voltak. Az Európai Gyógyszerügynökség

megállapította, hogy a Cevenfacta alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Cevenfacta biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Cevenfacta biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Cevenfacta alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Cevenfacta alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Cevenfacta-val kapcsolatos egyéb információ

A Cevenfacta-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta