



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta [*eptacog beta (attivato)*]

Sintesi di Cevenfacta e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Cevenfacta e per cosa si usa?

Cevenfacta è un medicinale usato per il trattamento degli episodi emorragici e per la prevenzione di sanguinamenti in pazienti sottoposti a intervento chirurgico. È usato in adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni affetti da emofilia ereditaria che hanno sviluppato o si prevede sviluppino inibitori (anticorpi) contro i fattori di coagulazione VIII o IX (proteine che contribuiscono alla coagulazione del sangue) o che hanno poche probabilità di rispondere al trattamento con tali fattori di coagulazione.

Cevenfacta contiene il principio attivo eptacog beta (attivato).

Come si usa Cevenfacta?

Cevenfacta può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nel trattamento dell'emofilia o dei disturbi emorragici.

Il medicinale viene somministrato per iniezione in vena.

Per il trattamento degli episodi emorragici deve essere somministrata una dose iniziale il più presto possibile dopo il primo segno di sanguinamento. Nel caso di sanguinamenti da lievi a moderati ai pazienti può essere somministrata una dose iniziale di 225 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo; se dopo 9 ore il problema persiste devono essere somministrate dosi di 75 microgrammi per chilogrammo ogni 3 ore fino a che il sanguinamento non è sotto controllo. I pazienti possono anche iniziare il trattamento con 75 microgrammi per chilogrammo, da ripetere ogni 3 ore fino al controllo del sanguinamento. Nel caso di sanguinamenti gravi ai pazienti devono essere somministrati 225 microgrammi per chilogrammo; se entro 6 ore dalla prima dose il problema persiste devono essere somministrate dosi di 75 microgrammi per chilogrammo ogni 2 ore fino a che il sanguinamento non è sotto controllo.

Per la prevenzione dell'emorragia durante interventi chirurgici o altre procedure mediche Cevenfacta viene somministrato prima e durante la procedura e, in alcuni casi, per diversi giorni dopo la stessa, a una dose adeguata al tipo di intervento chirurgico.

Previa formazione adeguata i pazienti possono somministrarsi Cevenfacta da soli o farselo somministrare da chi li assiste; tuttavia, il trattamento a casa non deve superare le 24 ore senza che sia consultato il medico curante.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Cevenfacta, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Cevenfacta?

Il principio attivo di Cevenfacta, eptacog beta, è prodotto dal latte di coniglio con la tecnologia del DNA ricombinante. È quasi identico a una proteina umana chiamata fattore VII della coagulazione e agisce allo stesso modo. Nell'organismo il fattore VII contribuisce alla coagulazione del sangue attivando un altro fattore di coagulazione (denominato fattore X), che successivamente dà inizio a una serie di reazioni per formare un coagulo nella sede del sanguinamento.

Attivando il fattore X Cevenfacta può controllare il sanguinamento in persone affette da emofilia A o B che non hanno i fattori di coagulazione VIII o IX (o non ne hanno abbastanza), o ancora che hanno sviluppato inibitori contro di essi.

Quali benefici di Cevenfacta sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Cevenfacta sono stati valutati in uno studio principale condotto su adulti e adolescenti (di età superiore a 12 anni) affetti da emofilia A o B con inibitori. In questo studio Cevenfacta non è stato confrontato con un altro trattamento.

È stato somministrato a 27 pazienti interessati da episodi emorragici. Nell'81,0 % (204 su 252) degli episodi trattati con una dose più bassa (75 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo) e nel 90,3 % (195 su 216) di quelli trattati con una dose più elevata (225 microgrammi per chilogrammo di peso corporeo) i sintomi erano stati in gran parte attenuati o erano completamente scomparsi 12 ore dopo la prima iniezione.

In un altro studio, che ha esaminato Cevenfacta nella prevenzione di sanguinamenti non controllati durante e dopo interventi chirurgici, il medicinale è stato somministrato a 12 pazienti affetti da emofilia A o B prima, durante e dopo l'intervento. Due giorni dopo l'intervento il controllo della perdita di sangue postoperatoria è stato considerato buono o eccellente nell'81,8% (9 su 12) dei casi.

Quali sono i rischi associati a Cevenfacta?

Gli effetti indesiderati più comuni di Cevenfacta (che possono riguardare più di 1 persona su 100) sono fastidio nel sito di iniezione ed ematoma (un ristagno di sangue sotto la pelle) nonché reazioni correlate all'iniezione, aumento della temperatura corporea, capogiro e cefalea.

Cevenfacta non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a eptacog beta, ai conigli o alle proteine di coniglio o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Cevenfacta, vedere il foglio illustrativo.

Perché Cevenfacta è autorizzato nell'UE?

Le opzioni terapeutiche disponibili per i pazienti affetti da emofilia con inibitori sono molto limitate. Il trattamento con Cevenfacta si è rivelato efficace nel controllo degli episodi emorragici in pazienti di età pari o superiore a 12 anni e gli effetti indesiderati sono stati di lieve entità. Pertanto l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Cevenfacta sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Cevenfacta?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Cevenfacta sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Cevenfacta sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Cevenfacta sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Cevenfacta

Ulteriori informazioni su Cevenfacta sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta.