



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptacog beta [attivat]*)

Ħarsa ġenerali lejn Cevenfacta u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Cevenfacta u għal xiex jintuża?

Cevenfacta huwa mediċina li tintuża għat-trattament ta' episodji ta' ħruġ ta' demm u għall-prevenzjoni ta' ħruġ ta' demm f'pazjenti li jkunu għaddejnin minn kirurġija. Jintuża f'adulti u f'adoloxxenti minn 12-il sena 'l fuq b'emofilja ereditarja li jkunu żviluppaw jew li jkunu mistennija li jiżviluppaw inibituri (antikorpi) kontra l-fatturi ta' koagulazzjoni VIII jew IX (proteini involuti fil-koagulazzjoni tad-demm), jew li aktarx ma jirrispondux għat-trattament b'dawn il-fatturi ta' koagulazzjoni.

Cevenfacta fih is-sustanza attiva eptacog beta (attivat).

Kif jintuża Cevenfacta?

Cevenfacta jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib li jkun esperjenzat fil-kura ta' emofilja jew disturbi ta' ħruġ ta' demm.

Il-mediċina tingħata bħala injezzjoni ġol-vina.

Għat-trattament ta' episodji ta' ħruġ ta' demm, għandha tingħata doża inizjali malajr kemm jista' jkun wara l-ewwel sinjal ta' ħruġ ta' demm. Għal ħruġ ta' demm ħafif sa moderat, il-pazjenti jistgħu jingħataw doża tal-bidu ta' 225 mikrogramma għal kull kilogramma ta' piż tal-ġisem u, jekk il-ħruġ ta' demm ma jiġix ikkontrollat wara 9 sigħat, doži ta' 75 mikrogramma għal kull kilogramma għandhom jingħataw kull 3 sigħat sakemm il-ħruġ ta' demm jiġi kkontrollat. Il-pazjenti jistgħu jibdew ukoll b'75 mikrogramma għal kull kilogramma, li jiġu ripetuti kull 3 sigħat sakemm jiġi kkontrollat il-ħruġ ta' demm. Għal ħruġ ta' demm sever, il-pazjenti għandhom jingħataw 225 mikrogramma għal kull kilogramma u, jekk il-ħruġ ta' demm ma jkunx ikkontrollat fi żmien 6 sigħat wara l-ewwel doża, id-doži ta' 75 mikrogramma għal kull kilogramma għandhom jingħataw kull sagħtejn sakemm il-ħruġ ta' demm ma jkunx ikkontrollat.

Għall-prevenzjoni ta' ħruġ ta' demm waqt proċeduri kirurġiċi jew proċeduri mediċi oħra, Cevenfacta jingħata qabel u waqt il-proċedura, u f'xi każijiet għal diversi jiem wara, bid-doża skont it-tip ta' kirurġija.

Il-pazjenti jew dawk li jieħdu ħsiebhom jistgħu jagħtu Cevenfacta huma stess wara taħriġ xieraq, iżda t-trattament id-dar m'għandux jaqbeż l-24 siegħa mingħajr ma jikkonsultaw mat-tabib kuranti.

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



Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Cevenfacta, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Cevenfacta?

Is-sustanza attiva f'Cevenfacta, eptacog beta, tigi prodotta mill-ħalib tal-fniek permezz ta' teknoloġija tad-DNA rikombinanti. Hija kważi identika għall-proteina umana msejha fattur VII tal-koagulazzjoni u taħdem bl-istess mod. Fil-ġisem, il-fattur VII huwa involut fit-tagħqid tad-demmi billi jattiva fattur ieħor tat-tagħqid (imsejjaħ fattur X), li mbagħad jibda serje ta' passi biex jifforma embolu tad-demmi fis-sit tal-ħruġ tad-demmi.

Billi jattiva l-fattur X, Cevenfacta jista' jikkontrolla l-ħruġ ta' demmi f'persuni b'emofilja A jew B li ma għandhomx, ma għandhomx biżżejjed, jew żviluppaw inibituri kontra l-fatturi tal-koagulazzjoni VIII jew IX.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Cevenfacta li ħarġu mill-istudji?

Il-benefiċċji ta' Cevenfacta ġew evalwati fi studju ewlieni fl-adulti u l-adolesxenti (li għandhom aktar minn 12-il sena) b'emofilja A jew B bl-inibituri. F'dan l-istudju, Cevenfacta ma tqabbilx ma' trattament ieħor.

Il-pazjenti li ngħataw Cevenfacta wara episodji ta' ħruġ ta' demmi kienu 27, u f'81.0 % (204 minn 252) tal-episodji ttrattati b'doża aktar baxxa (75 mikrogramma għal kull kg tal-piż tal-ġisem tal-pazjent) u 90.3 % (195 minn 216) tal-episodji ttrattati b'doża ogħla (225 mikrogramma għal kull kg tal-piż tal-ġisem tal-pazjent) is-sintomi kienu fil-biċċa l-kbira tnaqqsu jew kienu sparixxew għalkollox 12-il siegħa wara l-ewwel injezzjoni.

Fi studju ieħor li investiga Cevenfacta fil-prevenzjoni ta' ħruġ ta' demmi mhux ikkontrollat waqt u wara proċeduri kirurġiċi, 12-il pazjent b'emofilja A jew B irċevew il-medicina qabel, waqt u wara l-kirurġija. Jumejn wara l-kirurġija, il-kontroll tat-telf tad-demmi postoperatorju tqies bħala tajjeb jew eċċellenti f'81.8 % (9 minn 12) tal-kirurġiji.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Cevenfacta?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Cevenfacta (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 100) huma skumdità fis-sit tal-injezzjoni u ematoma (ġbir ta' demmi taħt il-ġilda) kif ukoll reazzjonijiet relatati mal-injezzjoni, żieda fit-temperatura tal-ġisem, sturdament u wġiġħ ta' ras.

Cevenfacta ma għandux jintuza f'persuni li huma ipersensittivi (allergjiċi) għall-eptacog beta, għall-fniek jew għall-proteini tal-fniek, jew għal kwalunkwe ingredjent mill-oħrajn.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Cevenfacta, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Cevenfacta ġie awtorizzat fl-UE?

Għażliet ta' trattamenti disponibbli f'pazjenti b'emofilja b'inibituri huma limitati ħafna. It-trattament b'Cevenfacta kien effettiv fil-kontroll tal-episodji ta' ħruġ ta' demmi f'pazjenti li kellhom 12-il sena jew aktar, u l-effetti sekondarji kienu ħfief. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Cevenfacta huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qeghdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Cevenfacta?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Cevenfacta.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Cevenfacta hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Cevenfacta huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Cevenfacta

Aktar informazzjoni dwar Cevenfacta tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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