



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptacog bèta [geactiveerd]*)

Een overzicht van Cevenfacta en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Cevenfacta en wanneer wordt het voorgeschreven?

Cevenfacta is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van bloedingsepisoden en het voorkomen van bloedingen bij patiënten die een operatie ondergaan. Het wordt gebruikt bij volwassenen en adolescenten van twaalf jaar en ouder met erfelijke hemofilie die remmers (antilichamen) tegen stollingsfactoren VIII of IX (eiwitten die een rol spelen bij de bloedstolling) hebben ontwikkeld of naar verwachting zullen ontwikkelen, of die waarschijnlijk niet zullen reageren op behandeling met deze stollingsfactoren.

Cevenfacta bevat de werkzame stof eptacog bèta (geactiveerd).

Hoe wordt Cevenfacta gebruikt?

Cevenfacta is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie of bloedingsstoornissen.

Het geneesmiddel wordt toegediend via injectie in een ader.

Voor de behandeling van bloedingsepisoden dient zo snel mogelijk na het eerste teken van een bloeding een aanvangsdosis te worden gegeven. Voor lichte tot matige bloedingen kunnen patiënten een aanvangsdosis van 225 microgram per kilogram lichaamsgewicht toegediend krijgen en als de bloeding na negen uur niet onder controle is, moet om de drie uur een dosis van 75 microgram per kilogram worden gegeven totdat de bloeding onder controle is. De patiënten kunnen ook starten met 75 microgram per kilogram om de drie uur tot de bloeding onder controle is. Bij ernstige bloedingen moeten patiënten 225 microgram per kilogram toegediend krijgen en als de bloeding niet binnen zes uur na de eerste dosis onder controle is, moet om de twee uur een dosis van 75 microgram per kilogram worden gegeven totdat de bloeding onder controle is.

Voor de preventie van bloedingen tijdens chirurgische of andere medische ingrepen wordt Cevenfacta voorafgaand aan en tijdens de ingreep, en in sommige gevallen gedurende enkele dagen daarna, gegeven, waarbij de dosis afhankelijk is van het type operatie.

Patiënten of verzorgers kunnen Cevenfacta zelf toedienen nadat zij hiervoor de juiste training hebben gekregen, maar behandeling thuis mag niet langer dan 24 uur duren zonder overleg met de behandelend arts.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Cevenfacta.

Hoe werkt Cevenfacta?

De werkzame stof in Cevenfacta, eptacog bèta, wordt met behulp van recombinant-DNA-techniek vervaardigd uit konijnenmelk. Deze stof is bijna identiek aan stollingsfactor VII (een menselijk eiwit) en werkt op dezelfde manier. Factor VII is een stof in het lichaam die een rol speelt bij de bloedstolling door factor X (een andere stollingsfactor) te activeren. Factor X zet op zijn beurt een reeks stappen in gang om een bloedstolsel te vormen op de plaats van de bloeding.

Door factor X te activeren kan Cevenfacta de bloeding onder controle krijgen bij mensen met hemofilie A of B die geen of onvoldoende stollingsfactoren VIII of IX hebben of hiertegen remmers hebben ontwikkeld.

Welke voordelen bleek Cevenfacta tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Cevenfacta werden beoordeeld in een hoofdstudie onder volwassenen en adolescenten (ouder dan twaalf jaar) met hemofilie A of B met remmers. In deze studie werd Cevenfacta niet vergeleken met een andere behandeling.

Zevenentwintig patiënten kregen na bloedingsepisoden Cevenfacta toegediend en bij 81,0 % (204 van de 252) van de episoden die werden behandeld met een lagere dosis (75 microgram per kg lichaamsgewicht) en 90,3 % (195 van de 216) van de episoden die werden behandeld met een hogere dosis (225 microgram per kg lichaamsgewicht) waren de symptomen binnen twaalf uur na de eerste injectie grotendeels afgenomen of volledig verdwenen.

In een andere studie waarin Cevenfacta werd onderzocht bij de preventie van ongecontroleerde bloedingen tijdens en na chirurgische ingrepen, kregen twaalf patiënten met hemofilie A of B het geneesmiddel vóór, tijdens en na de ingreep toegediend. Bij 81,8 % van de operaties (9 van de 12) werd de controle van het postoperatieve bloedverlies twee dagen na de operatie als goed of uitstekend beschouwd.

Welke risico's houdt het gebruik van Cevenfacta in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Cevenfacta (die bij meer dan 1 op de 100 personen kunnen optreden) zijn ongemak op de injectieplaats en hematoom (een bloeduitstorting onder de huid), alsook injectiegerelateerde reacties, een stijging van de lichaamstemperatuur, duizeligheid en hoofdpijn.

Cevenfacta mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor eptacog bèta, voor konijnen of konijneneiwitten of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Cevenfacta.

Waarom is Cevenfacta geregistreerd in de EU?

De beschikbare behandelingsopties bij patiënten met hemofilie met remmers zijn zeer beperkt. De behandeling met Cevenfacta was werkzaam bij het onder controle brengen van bloedingsepisoden bij patiënten van twaalf jaar en ouder en de bijwerkingen waren mild. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Cevenfacta groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Cevenfacta te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Cevenfacta, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Cevenfacta continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Cevenfacta worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Cevenfacta

Meer informatie over Cevenfacta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta