



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptakog beta [aktivovaný]*)

Prehľad o lieku Cevenfacta a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Cevenfacta a na čo sa používa?

Liek Cevenfacta sa používa na liečbu epizód krvácania a na prevenciu krvácania u pacientov podstupujúcich chirurgický zákrok. Používa sa u dospelých a dospelievajúcich vo veku 12 rokov a starších s dedičnou hemofíliou, u ktorých sa vytvorili alebo sa predpokladá, že sa vytvoria inhibítory (protilátky) koagulačných faktorov VIII alebo IX (proteínov, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi), alebo u ktorých nie je pravdepodobné, že budú odpovedať na liečbu týmito koagulačnými faktormi.

Liek Cevenfacta obsahuje liečivo eptakog beta (aktivovaný).

Ako sa liek Cevenfacta používa?

Výdaj lieku Cevenfacta je viazaný na lekársky predpis a liečbu musí začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie alebo porúch krvácania.

Liek sa podáva formou injekcie do žily.

Pri liečbe epizód krvácania sa má počiatočná dávka podať čo najskôr po prvých známkach krvácania. Pri miernom až stredne závažnom krvácaní môžu pacienti dostať začiatočnú dávku 225 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti a ak krvácanie nie je kontrolované po 9 hodinách, majú sa dávky 75 mikrogramov na kilogram podávať každé 3 hodiny, až kým krvácanie nie je kontrolované. Pacienti môžu začať užívať aj dávku 75 mikrogramov na kilogram telesnej hmotnosti, ktorá sa opakuje každé 3 hodiny až do dosiahnutia kontroly krvácania. Pri závažnom krvácaní sa pacientom má podať 225 mikrogramov na kilogram a v prípade, že krvácanie nie je do 6 hodín po prvej dávke kontrolované, majú sa podávať dávky 75 mikrogramov na kilogram každé 2 hodiny, až kým krvácanie nie je kontrolované.

Na prevenciu krvácania počas chirurgických alebo iných lekárskeho zákrokov sa liek Cevenfacta podáva pred zákrokom a počas zákroku a v niektorých prípadoch niekoľko dní po zákroku, pričom dávka závisí od druhu chirurgického zákroku.

Pacienti si po príslušnom zaškolení môžu podávať liek Cevenfacta sami alebo im ho môžu podávať ich opatrovatelia, ale liečba doma nemá presiahnuť 24 hodín bez konzultácie s ošetrojúcim lekárom.

Viac informácií o používaní lieku Cevenfacta si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára či lekárnik.

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



Akým spôsobom liek Cevenfacta účinkuje?

Liečivo lieku Cevenfacta, eptakog beta, sa vyrába z králičieho mlieka technológiou rekombinantnej DNA. Je takmer identické s ľudským proteínom nazývaným koagulačný faktor VII a pôsobí rovnakým spôsobom. Faktor VII sa v tele podieľa na zrážaní krvi a to tak, že aktivuje ďalší faktor zrážanlivosti krvi (nazývaný faktor X), ktorý potom spúšťa sériu krokov na vytvorenie krvnej zrazeniny na mieste krvácania.

Aktivovaním faktora X sa môže liekom Cevenfacta kontrolovať krvácanie u osôb s hemofíliou A alebo B, ktoré nemajú alebo nemajú dostatok faktorov zrážanlivosti VIII alebo IX alebo sa u nich vytvorili inhibítory týchto faktorov.

Aké prínosy lieku Cevenfacta boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Cevenfacta sa hodnotili v hlavnej štúdii u dospelých a dospievajúcich (starších ako 12 rokov) s hemofíliou A alebo B s inhibítormi. V tejto štúdii sa liek Cevenfacta neporovnával s inou liečbou.

Po epizódach krvácania sa liek Cevenfacta podával 27 pacientom a v prípade 81,0 % (204 z 252) epizód liečených nižšou dávkou (75 mikrogramov na kg telesnej hmotnosti pacienta) a 90,3 % (195 z 216) epizód liečených vyššou dávkou (225 mikrogramov na kg telesnej hmotnosti pacienta) sa príznaky vo veľkom rozsahu zmiernili alebo 12 hodín po prvej injekcii úplne vymizli.

V ďalšej štúdii, v ktorej sa skúmal liek Cevenfacta na prevenciu nekontrolovaného krvácania počas chirurgických zákrokov a po nich, 12 pacientov s hemofíliou A alebo B dostalo liek pred chirurgickým zákrokom, počas neho a po ňom. Dva dni po chirurgickom zákroku sa kontrola pooperačnej straty krvi považovala za dobrú alebo vynikajúcu v prípade 81,8 % (9 z 12) chirurgických zákrokov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Cevenfacta?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Cevenfacta (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu zo 100) sú nepríjemný pocit v mieste podania injekcie a hematóm (zhromažďovanie krvi pod kožou), ako aj reakcie súvisiace s podaním injekcie, zvýšenie telesnej teploty, závraty a bolesť hlavy.

Liek Cevenfacta nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na eptakog beta, na králiky alebo proteíny králikov alebo na iné zložky lieku.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Cevenfacta a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Cevenfacta povolený v EÚ?

Dostupné možnosti liečby u pacientov s hemofíliou s inhibítormi sú veľmi obmedzené. Liečba liekom Cevenfacta bola účinná pri kontrole epizód krvácania u pacientov vo veku 12 rokov a starších, pričom vedľajšie účinky boli mierne. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Cevenfacta sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Cevenfacta?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Cevenfacta boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Cevenfacta sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Cevenfacta sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Cevenfacta

Ďalšie informácie o lieku Cevenfacta sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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