



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017
EMA/H/C/000275

Резюме на EPAR за обществено ползване

Kogenate Bayer

octocog alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Kogenate Bayer. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Kogenate Bayer.

За практическа информация относно употребата на Kogenate Bayer пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Kogenate Bayer и за какво се използва?

Kogenate Bayer е лекарство, което се използва за лечение и превенция на кървене при пациенти с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липса на фактор VIII). Съдържа активното вещество октоког алфа (octocog alfa), който е човешки коагулационен фактор VIII.

Как се използва Kogenate Bayer?

Kogenate Bayer се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на хемофилия.

Kogenate Bayer се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвянето на разтвор за инжектиране или инфузия (вливане) във вена. Дозата и продължителността на лечението зависят от това дали се използва за лечение, за профилактика на кървене или по време на хирургична операция, както и от нивата на фактор VIII при пациента, тежестта на хемофилията, степента и мястото на кървене, състоянието и телесното тегло на пациента. Възможно е да се наложи коригиране на дозата, ако Kogenate Bayer трябва да бъде прилаган непрекъснато под формата на инфузия във вената. Kogenate Bayer е предназначен както за краткосрочна, така и за дългосрочна употреба.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Пациентите или полагащите грижи за тях могат да прилагат Kogenate Bayer самостоятелно у дома, след като са били обучени по подходящ начин за това. За повече информация вижте листовката.

Как действа Kogenate Bayer?

Активното вещество в Kogenate Bayer, октоког алфа (човешки коагулационен фактор VIII), е вещество, което подпомага съсирването на кръвта. При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII и това причинява проблеми с кръвосъсирването, например кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи. Kogenate Bayer се използва за коригиране на дефицита на фактор VIII, като го замести, с което се осигурява временно овладяване на нарушението на кръвосъсирването.

Октоког алфа се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“ — от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да го произвеждат.

Какви ползи от Kogenate Bayer са установени в проучванията?

Kogenate Bayer е подобен на друго лекарство, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС) под името Kogenate, но се приготвя по различен начин, така че в него да няма протеини от човешки произход. Поради това Kogenate Bayer е сравнен с Kogenate, за да се покаже, че двете лекарства са еквивалентни.

Прилаган като интравенозна инжекция, Kogenate Bayer е проучен при 66 пациенти, лекувани преди това с рекомбинантен човешки коагулационен фактор VIII, и при 61 нелекувани деца. Основната мярка за ефективност в проучванията е броят на лечението, необходими за спиране на всяко ново кървене. Като цяло при лекуваните пациенти 95 % от кръвоизливите се повлияват след една или две интравенозни инжекции на Kogenate Bayer. При нелекуваните пациенти около 90 % от случаите на кръвоизливи се повлияват от лечение с една или две интравенозни инжекции.

Kogenate Bayer под формата на непрекъсната инфузия е проучен също при 15 пациенти с хемофилия А, подложени на голяма хирургична намеса. Основната мярка за ефективност е оценката на лекаря за това колко успешно е преустановен кръвоизливът. Спирането на кръвоизлива е оценено като отлично при всички 15 пациенти.

Някои пациенти могат да развият инхибитори на фактор VIII, които представляват антитела (протеини), които имунната система на организма произвежда срещу фактор VIII и които могат да спрат действието на лекарството, като това води до загуба на контрол върху кървенето. Прилаган във висока доза, Kogenate Bayer е проучен с оглед на неговата ефективност за изчистване на антителата срещу фактор VIII от кръвта (процесът е известен като индукция на имунна толерантност), така че лечението с фактор VIII да запази своята ефективност. Предоставените данни за индукция на имунна толерантност при пациенти с инхибитори показват, че някои пациенти имат полза от високите дози и инхибиторът е премахнат успешно. Въпреки това данните са счестени за недостатъчни, за да бъде одобрена тази специфична употреба на лекарството.

Какви са рисковете, свързани с Kogenate Bayer?

При прилагането на лекарства с фактор VIII са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), които в някои случаи могат да прогресират в тежки реакции. Свързаните с кожата реакции на свръхчувствителност (сърбеж, уртикария и обрив) е възможно да бъдат чести (при 1 до 10 на 100 пациенти), но тежките алергични реакции са редки (при 1 до 10 на 10 000 пациенти).

При лекарствата с фактор VIII има риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор VIII, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да доведе до загуба на контрол върху кървенето. В такива случаи трябва да се потърси връзка със специализиран център по хемофилия.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Kogenate Bayer, вижте листовката. Kogenate Bayer не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към човешки коагулационен фактор VIII, към протеини от мишки или хамстери или към някоя от останалите съставки.

Защо Kogenate Bayer е разрешен за употреба?

Агенцията реши, че ползите от Kogenate Bayer са по-големи от рисковете, и препоръча Kogenate Bayer да бъде разрешен за употреба. Агенцията заключи, че е показана ефективността на Kogenate Bayer за лечение и профилактика на кървене при пациенти с хемофилия А и че профилът за безопасност е приемлив.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kogenate Bayer?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kogenate Bayer, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Kogenate Bayer:

На 4 август 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Kogenate Bayer, валидно в ЕС.

Пълният текст на EPAR за Kogenate Bayer може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Kogenate Bayer прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2017.