



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172923/2016
EMA/H/C/000348

Резюме на EPAR за обществено ползване

Nonafact

човешки коагулационен фактор IX

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Nonafact. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Nonafact.

Какво представлява Nonafact?

Nonafact се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвянето на инфузионен разтвор (вливане) във вена. Nonafact съдържа активното вещество човешки коагулационен фактор IX, което помага за съсирването на кръвта.

За какво се използва Nonafact?

Nonafact се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия В (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липсата на фактор IX). Nonafact може да се прилага при възрастни и деца на възраст над 6 години. Nonafact е предназначен както за краткосрочна, така и за дългосрочна употреба.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Nonafact?

Лечението с Nonafact трябва да бъде започнато само под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия. Nonafact се прилага с венозна инфузия при скорост на въвеждане не повече от 2 ml на минута. Лекарят изчислява подходящата доза в зависимост от това дали Nonafact се използва за лечение на хеморагии (кървене) или за предотвратяването им по време на хирургична намеса. Дозата се определя също от тежестта на кръвоизлива или вида хирургична намеса. Обикновено се прилага веднъж дневно освен при животозастрашаващи ситуации.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Понякога пациентите могат да прилагат сами лекарството след подходящо обучение. Пълни подробности за това как се изчисляват дозите са включени в листовката.

Как действа Nonafact?

Nonafact съдържа човешки коагулационен фактор IX, белтък, който е извлечен и пречистен от човешка плазма (течната част на кръвта). В организма фактор IX е едно от веществата (факторите), необходими за коагулацията (съсирването) на кръвта. При пациенти с хемофилия В липсва фактор IX, което е причина за проблеми с кръвосъсирването, например кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи. Nonafact се използва за заместване на липсващ фактор IX; той коригира дефицитът на фактор IX и предоставя временен контрол на нарушението на кръвосъсирването.

Как е проучен Nonafact?

Nonafact е проучен в две клинични проучвания, които включват 26 пациенти, които приемат Nonafact като превантивно лечение (например преди тежки физически усилия), и 8 пациенти, които приемат Nonafact по време на 11 хирургически интервенции. Повечето пациенти са имали тежка хемофилия В. Проучванията оценяват броя на тежките животозастрашаващи епизоди на кръвене, които са наблюдавани по време на лечението или по време на или след операция.

Какви ползи от Nonafact са установени в проучванията?

Nonafact е оценен като „добър“ или „отличен“ в способността си да предотврати кръвенето при пациенти с хемофилия В.

Какви са рисковете, свързани с Nonafact?

Пациентите с хемофилия В могат да развият антитела (инхибитори) към фактор IX. Ако се развият антитела, Nonafact не действа ефективно. Свръхчувствителност (алергични реакции) се наблюдават понякога при пациенти, лекувани с продукти, съдържащи фактор IX. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Nonafact, вижте листовката.

Nonafact не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към човешки коагулационен фактор IX на кръвосъсирването, към някоя от останалите съставки или към протеини от мишка.

Защо Nonafact е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Nonafact са по-големи от рисковете при лечението и предотвратяването на кръвоизливи при пациенти с хемофилия В. Комитетът препоръча на Nonafact да бъде издадено разрешение за употреба.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Nonafact се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Nonafact, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Nonafact:

На 3 юли 2001 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Nonafact, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Nonafact 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 Nonafact прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2016.

Лекарствен продукт с невалидно разрешение за употреба