



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642269/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*factor coagulationis humanus X*)

Přehled pro přípravek Coagadex a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Coagadex a k čemu se používá?

Coagadex je léčivý přípravek používaný k léčbě a prevenci krvácení (včetně krvácení v průběhu operace a po operaci) u pacientů s dědičnou deficiencí faktoru X. Deficience faktoru X je porucha krvácivosti způsobená nedostatkem faktoru X, což je bílkovina nezbytná pro normální srážení krve.

Deficience faktoru X je vzácné onemocnění a přípravek Coagadex byl stanoven dne 14. září 2007 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Více informací o postupu stanovení léčivých přípravků pro vzácná onemocnění naleznete zde: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Přípravek Coagadex obsahuje léčivou látku lidský koagulační faktor X.

Jak se přípravek Coagadex používá?

Přípravek Coagadex se podává injekčně do žíly. Dávka i četnost injekcí závisí na závažnosti deficience faktoru X u daného pacienta, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta.

Výdej přípravku Coagadex je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou vzácných krvácivých poruch. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce přípravku Coagadex sami. Více informací o používání přípravku Coagadex naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Coagadex působí?

Pacienti s dědičnou deficiencí faktoru X mají nedostatek faktoru X, což je bílkovina nezbytná k vytvoření krevní sraženiny, která zastavuje krvácení z rány. U těchto pacientů se krevní sraženina nevytváří správně, což vede ke krvácení, které nelze snadno zastavit, a ke špatnému hojení ran. Léčivá látka v přípravku Coagadex je lidský faktor X získaný z plazmy od dárců krve. Přípravek Coagadex nahrazuje chybějící faktor X, a tím napomáhá srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu krvácení.



Jaké přínosy přípravku Coagadex byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Coagadex byl zkoumán v jedné hlavní studii, do níž bylo zařazeno 16 pacientů ve věku od 12 do 58 let trpících dědičnou deficiencí faktoru X. Pacientům byl přípravek Coagadex podáván buď jako léčba jakéhokoliv spontánního krvácení v průběhu léčebné fáze, nebo k prevenci krvácení během operace. Hlavní měřítko účinnosti bylo založeno na hodnocení lékaře a pacienta, jak dobře léčba působila při prevenci a léčbě krvácivých příhod.

Pokud jde o léčbu krvácení, bylo zaznamenáno a vyhodnoceno 187 krvácivých příhod, přičemž u 98,4 % z nich byla léčba přípravkem Coagadex hodnocena jako „vynikající“ nebo „dobrá“. V případě tří drobných operací provedených v průběhu studie byl přípravek Coagadex hodnocen z hlediska prevence krvácivých příhod jako vynikající.

Ve studii, do níž bylo zařazeno devět dětí mladších 12 let (z toho čtyři byly mladší čtyř let) byla běžná preventivní léčba přípravkem Coagadex po dobu 6 měsíců hodnocena jako vynikající, pokud jde o snižování četnosti a prevence krvácivých příhod. Celkem bylo během studie nahlášeno 10 krvácení, z toho čtyři byla léčena přípravkem Coagadex. U všech léčených krvácivých příhod stačila ke kontrole krvácení jediná infuze přípravku Coagadex.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Coagadex?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Coagadex (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolest nebo zarudnutí v místě vpichu, vyčerpání (únava) a bolest zad.

Ve vzácných případech (až u 1 pacienta z 1 000) může u pacientů s krvácivými poruchami docházet k hypersenzitivním (alergickým) reakcím, které mohou být v některých případech závažné. V průběhu klinických studií přípravku Coagadex nebyl výskyt těchto reakcí hlášen.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Coagadex a úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Coagadex registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Coagadex převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura zohlednila skutečnost, že chybí specifická léčba deficiencie faktoru X, a dospěla k závěru, že přípravek Coagadex je účinný při léčbě a prevenci výskytu krvácení u pacientů, kteří trpí tímto onemocněním. Agentura se domnívá, že nežádoucí účinky spojené s užíváním přípravku Coagadex jsou mírné nebo středně závažné a lze je zvládnout. Nicméně vzhledem k mimořádné vzácnosti onemocnění je bezpečnostní databáze malá a nepředpokládá se, že by byly v průběhu klinických studií zaznamenány vzácné případy.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Coagadex?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Coagadex, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Coagadex průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Coagadex jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Coagadex

Přípravek Coagadex obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. března 2016.

Další informace k přípravku Coagadex jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2018.