



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172903/2016
EMA/H/C/000348

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Nonafact

Factor coagulationis humanus IX

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Nonafact. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku Nonafact.

Co je Nonafact?

Nonafact je prášek a rozpouštědlo, jejichž smíchaním vzniká infuzní roztok (kapání do žíly). Léčivou látkou v přípravku Nonafact je lidský koagulační faktor IX, který napomáhá srážení krve.

K čemu se přípravek Nonafact používá?

Přípravek Nonafact se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilí B (vrozenou poruchou krvácivosti způsobenou nedostatkem faktoru IX). Přípravek Nonafact je možné použít u dospělých a dětí ve věku od 6 let. Přípravek Nonafact je určen ke krátkodobému nebo dlouhodobému použití.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Nonafact používá?

Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře se zkušenostmi s léčbou hemofilie. Přípravek Nonafact se podává formou infuze do žíly rychlostí nepřesahující 2 ml za minutu. Lékař vypočte vhodnou dávku, která závisí na tom, zda se přípravek Nonafact používá k léčbě krvácení nebo jako prevence krvácení v průběhu chirurgického výkonu. Dávka se také upravuje podle stupně závažnosti krvácení a typu chirurgického výkonu. Obvykle se podává jednou denně, s výjimkou případů, kdy je ohrožen pacientův život. Někdy mohou být pacienti schopni si tento léčivý přípravek po náležitém vyškolení aplikovat sami. Podrobné informace o výpočtu dávek jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Nonafact působí?

Přípravek Nonafact obsahuje lidský koagulační faktor IX, což je purifikovaná bílkovina získávaná z lidské plazmy (tekuté složky krve) a purifikovaná. Faktor IX patří mezi látky (faktory), které jsou v těle zapotřebí pro koagulaci (srážlivost) krve. Pacienti s hemofilií B trpí nedostatkem faktoru IX, což u nich vyvolává potíže s krvácením, např. krvácením do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů. Přípravek Nonafact nahrazuje chybějící faktor IX, vyvažuje jeho nedostatek a umožňuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

Jak byl přípravek Nonafact zkoumán?

Přípravek Nonafact byl zkoumán ve dvou klinických studiích, do kterých bylo zařazeno 26 pacientů, kterým byl přípravek Nonafact podáván jako preventivní léčba (např. před náročným fyzickým vypětím) a 8 pacientů, kterým byl přípravek Nonafact podáván v průběhu 11 chirurgických výkonů. Většina pacientů trpěla těžkou hemofilií B. Studie vyhodnotily počet velkých nebo životu nebezpečných krvácivých epizod, ke kterým došlo během léčby nebo v průběhu chirurgického výkonu či po něm.

Jaký přínos přípravku Nonafact byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Nonafact byl v otázce schopnosti prevence krvácení u pacientů s hemofilií B hodnocen jako „dobrý“ nebo „výborný“.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Nonafact?

U pacientů s hemofilií B se mohou vytvořit protilátky (inhibitory) proti faktoru IX. V takovém případě nemusí být přípravek Nonafact účinný. U pacientů léčených přípravky s obsahem faktoru IX se v některých případech objevily známky přecitlivělosti (alergických reakcí). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Nonafact je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Nonafact nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na lidský koagulační faktor IX nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, případně na myší bílkovinu.

Na základě čeho byl přípravek Nonafact schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Nonafact při léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií B převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku Nonafact byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku Nonafact zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku Nonafact

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Nonafact platné v celé Evropské unii dne 3. července 2001.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Nonafact je 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). Další

informace o léčbě přípravkem Nonafact naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2016.

Léčivý přípravek již není registrován