



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172904/2016
EMA/H/C/000348

EPAR sammenfatning for offentligheden

Nonafact

Human koagulationsfaktor IX

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Nonafact. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan Nonafact skal anvendes.

Hvad er Nonafact?

Nonafact består af et pulver og en solvens, der blandes og indgives ved infusion (drop) i en vene. Nonafact indeholder det aktive indholdsstof human koagulationsfaktor IX, som medvirker ved blodets størkning.

Hvad anvendes Nonafact til?

Nonafact anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med hæmofili B (medfødte blødningsforstyrrelser forårsaget af faktor IX-mangel). Nonafact kan anvendes til voksne og børn over 6 år. Nonafact er beregnet til enten korttids- eller langtidsbehandling.

Lægemidlet Nonafact udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Nonafact?

Behandling med Nonafact bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hæmofili. Nonafact indgives ved intravenøs infusion i en vene med en hastighed på højst 2 ml i minuttet. Dosis er afhængig af, hvorvidt Nonafact anvendes til behandling af hæmorrhagi (blødning) eller til forebyggelse af blødning under operationer. Dosis tilpasses også efter sværhedsgraden af blødningen eller typen af kirurgi. Lægemidlet indgives normalt én gang dagligt, undtagen i livstruende situationer. Patienterne kan selv indgive lægemidlet, når de er blevet behørigt instrueret heri. Nærmere oplysninger om, hvordan doserne beregnes, fremgår af indlægssedlen.

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



Hvordan virker Nonafact?

Nonafact indeholder human koagulationsfaktor IX, som er udvundet af humant plasma (den flydende del af blodet) og renses. Faktor IX er et af de stoffer (faktorer) i kroppen, som medvirker ved blodets koagulation (størkning). Patienter med hæmofili B mangler faktor IX, og dette medfører blodkoaguleringsproblemer såsom blødninger i led, muskler eller indre organer. Nonafact anvendes til at erstatte den manglende faktor IX, korrigere faktor IX-manglen og opnå midlertidig kontrol med blødningsforstyrrelser.

Hvordan blev Nonafact undersøgt?

Nonafact er blevet undersøgt i to kliniske forsøg med 26 patienter, som fik Nonafact som forebyggende behandling (f.eks. inden omfattende fysisk aktivitet), og 8 patienter, som fik Nonafact under 11 kirurgiske indgreb. De fleste patienter havde svær hæmofili B. Undersøgelserne omfattede en vurdering af antallet af alvorlige eller livstruende blødningsepisoder under behandlingen eller under og efter et kirurgisk indgreb.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Nonafact?

Nonafact blev bedømt til at være "godt" eller "særdeles godt" til forebyggelse af blødning hos patienter med hæmofili B.

Hvilken risiko er der forbundet med Nonafact?

Patienter med hæmofili B kan udvikle antistoffer (hæmmere) over for faktor IX. Hvis dette sker, vil Nonafacts virkning ikke være effektiv. Der er i nogle tilfælde indberettet overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos patienter behandlet med lægemidler indeholdende faktor IX. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Nonafact fremgår af indlægssedlen.

Nonafact bør ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme (allergiske) over for human koagulationsfaktor IX eller en eller flere af indholdsstofferne eller over for museproteiner.

Hvorfor er Nonafact godkendt?

Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Nonafact er større end risiciene ved behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med hæmofili B og anbefalede derfor udstedelse af en markedsføringstilladelse for Nonafact.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Nonafact?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Nonafact anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Nonafact, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale skal følge.

Andre oplysninger om Nonafact

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Nonafact den 3. juli 2001.

Den fuldstændige EPAR for Nonafact findes på EMA's websted: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling

med Nonafact, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2016.

Lægemidlet er ikke længere autoriseret