



EMA/172905/2016
EMA/H/C/000348

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Nonafact

Menschlicher Blutgerinnungsfaktor IX

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Nonafact. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Nonafact zu gelangen.

Was ist Nonafact?

Nonafact besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel, die zur Herstellung einer Infusion (Topfinfusion in eine Vene) gemischt werden. Nonafact enthält als Wirkstoff den menschlichen Gerinnungsfaktor IX, der die Blutgerinnung unterstützt.

Wofür wird Nonafact angewendet?

Nonafact wird zur Behandlung und Verhütung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B (einer durch den Mangel an Faktor IX bedingten angeborenen Blutungsstörung) angewendet. Nonafact kann bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über sechs Jahren angewendet werden. Nonafact ist sowohl zur Kurz- als auch zur Langzeitanwendung angezeigt.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Nonafact angewendet?

Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Hämophilie besitzt. Nonafact wird durch Infusion in eine Vene mit einer Geschwindigkeit von höchstens 2 ml/min verabreicht. Der Arzt berechnet die geeignete Dosis, die sich danach richtet, ob Nonafact zur Behandlung von Blutungen oder zur Verhütung von Blutungen bei chirurgischen Eingriffen eingesetzt wird. Die Dosis wird darüber hinaus abhängig vom Schweregrad der Blutung und der Art des



chirurgischen Eingriffes angepasst. Die Anwendung erfolgt im Allgemeinen einmal täglich, außer bei lebensbedrohlichen Situationen. Nach entsprechender Einweisung können sich Patienten das Arzneimittel mitunter selbst spritzen. Ausführliche Erläuterungen zur Berechnung der Dosierung sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Nonafact?

Nonafact enthält den humanen Gerinnungsfaktor IX, ein Protein, das aus menschlichem Plasma (dem flüssigen Bestandteil des Blutes) extrahiert und aufgereinigt wurde. Faktor IX ist eine der Substanzen (Faktoren) im Körper, die für die Blutgerinnung notwendig sind. Patienten mit Hämophilie B leiden an einem Faktor IX-Mangel, was Blutungsprobleme wie Blutungen in den Gelenken, Muskeln oder inneren Organen verursacht. Nonafact wird angewendet, um den fehlenden Faktor IX zu ersetzen. Es korrigiert den Faktor IX-Mangel und ermöglicht eine vorübergehende Kontrolle der Blutgerinnungsstörung.

Wie wurde Nonafact untersucht?

Nonafact wurde in zwei klinischen Studien mit 26 Patienten, die Nonafact als prophylaktische Behandlung (beispielsweise vor intensivem Körpertraining) erhielten, bzw. mit acht Patienten, die Nonafact bei elf chirurgischen Eingriffen erhielten, untersucht. Die meisten Patienten litten an schwerer Hämophilie B. Bei den Studien wurde die Anzahl der schweren bzw. lebensbedrohlichen Blutungsepisoden bewertet, die während der Behandlung bzw. während oder nach einem chirurgischen Eingriff auftraten.

Welchen Nutzen hat Nonafact in diesen Studien gezeigt?

Nonafact wurde in Bezug auf seine Fähigkeit zur Verhütung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B mit „gut“ bzw. „ausgezeichnet“ bewertet.

Welche Risiken sind mit Nonafact verbunden?

Patienten mit Hämophilie B können Antikörper (Inhibitoren) gegen Faktor IX bilden. Wenn dies geschieht, kann Nonafact nicht effizient wirken. Bei einigen Patienten, die mit Arzneimitteln behandelt wurden, die Faktor IX enthalten, wurde Überempfindlichkeit (allergische Reaktionen) beobachtet. Die vollständige Liste der im Zusammenhang mit Nonafact berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Nonafact darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen menschlichen Gerinnungsfaktor IX oder einen der sonstigen Bestandteile oder Mausproteine sind.

Warum wurde Nonafact zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Nonafact bei der Behandlung und Verhütung von Blutungen bei Patienten mit Hämophilie B gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nonafact zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Nonafact ergriffen?

Es wurde ein Risikomanagementplan entwickelt, um sicherzustellen, dass Nonafact so sicher wie möglich angewendet wird. Auf der Grundlage dieses Plans wurden Sicherheitsinformationen in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage für Nonafact

aufgenommen, einschließlich geeigneter Vorsichtsmaßnahmen für Angehörige der Heilberufe und Patienten.

Weitere Informationen über Nonafact

Am 3. Juli 2001 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Nonafact in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Nonafact finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Nonafact benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2016 aktualisiert.

Arzneimittel nicht länger zugelassen