



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017
EMA/H/C/000275

Περίληψη EPAR για το κοινό

Kogenate Bayer

octocog alfa

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Kogenate Bayer. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Kogenate Bayer.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Kogenate Bayer, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Kogenate Bayer και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Kogenate Bayer είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται λόγω έλλειψης του παράγοντα VIII). Το Kogenate Bayer περιέχει τη δραστική ουσία octocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII).

Πώς χρησιμοποιείται το Kogenate Bayer;

Το Kogenate Bayer χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας.

Το Kogenate Bayer διατίθεται υπό μορφή σκόνης και διαλύτη, τα οποία αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος ή διαλύματος προς έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η δόση και η διάρκεια της θεραπείας εξαρτώνται από το εάν το εν λόγω φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη αιμορραγίας ή κατά τη διάρκεια χειρουργικών επεμβάσεων. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται επίσης από τα επίπεδα του παράγοντα VIII του ασθενούς, τη σοβαρότητα της αιμορροφιλίας, την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η δόση ενδέχεται να χρειάζεται προσαρμογή στην

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



περίπτωση που το Kogenate Bayer θα χορηγείται σε συνεχή βάση ως ενδοφλέβια έγχυση. Το Kogenate Bayer προορίζεται για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση.

Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να χορηγούν μόνοι τους το Kogenate Bayer στο σπίτι. Αναλυτικές πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Kogenate Bayer;

Η δραστική ουσία του Kogenate Bayer, η octocog alfa (ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII) είναι μια ουσία που συμβάλλει στην πήξη του αίματος. Στους ασθενείς με αιμορροφιλία A παρατηρείται έλλειψη του παράγοντα VIII, η οποία προκαλεί προβλήματα στην πήξη του αίματος όπως, για παράδειγμα, αιμορραγία στις αρθρώσεις, τους μύς και τα εσωτερικά όργανα. Το Kogenate Bayer χορηγείται προκειμένου να αποκαταστήσει την ανεπάρκεια αυτή ως υποκατάστατο του παράγοντα VIII που λείπει, ελέγχοντας προσωρινά την αιμορραγική διαταραχή.

Η δραστική ουσία octocog alfa παράγεται με τη μέθοδο που είναι γνωστή ως «τεχνολογία ανασυνδυασμένου DNA»: παρασκευάζεται από κύτταρα στα οποία ενσωματώνεται ένα γονίδιο (DNA) το οποίο καθιστά τα κύτταρα ικανά να παράγουν τη εν λόγω δραστική ουσία.

Ποια είναι τα οφέλη του Kogenate Bayer σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Kogenate Bayer είναι παρόμοιο με άλλο φάρμακο που έχει ήδη λάβει έγκριση στην ΕΕ με την ονομασία Kogenate, αλλά παρασκευάζεται με διαφορετικό τρόπο, ώστε να μην περιέχει πρωτεΐνες ανθρώπινης προέλευσης. Για τον λόγο αυτό, το Kogenate Bayer συγκρίθηκε με το Kogenate, ούτως ώστε να αποδειχθεί η ισοδυναμία των δύο φαρμάκων.

Το Kogenate Bayer χορηγούμενο ως ενδοφλέβια έγχυση μελετήθηκε σε 66 ασθενείς που είχαν ήδη υποβληθεί κατά το παρελθόν σε αγωγή με ανασυνδυασμένο ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII και σε 61 παιδιά που δεν είχαν λάβει ανάλογη αγωγή. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας στις μελέτες ήταν ο αριθμός των αγωγών στις οποίες χρειάστηκε να υποβληθούν οι ασθενείς για να σταματήσει κάθε νέα αιμορραγία. Στους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη αγωγή, υπήρξε συνολικά ανταπόκριση στο 95% των αιμορραγιών ύστερα από μία ή δύο ενδοφλέβιες ενέσεις Kogenate Bayer. Στους ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη αγωγή, υπήρξε ανταπόκριση στο 90% περίπου των αιμορραγικών επεισοδίων ύστερα από μία ή δύο ενδοφλέβιες ενέσεις.

Το Kogenate Bayer ως συνεχής έγχυση μελετήθηκε επίσης σε 15 ασθενείς με αιμορροφιλία A, οι οποίοι υποβλήθηκαν σε μείζονα χειρουργική επέμβαση. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η εκτίμηση του γιατρού σχετικά με τον βαθμό στον οποίο διακόπηκε η αιμορραγία. Η διακοπή της αιμορραγίας αξιολογήθηκε ως «άριστη» και για τους 15 ασθενείς.

Ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να αναπτύξουν αναστολές του παράγοντα VIII, ήτοι αντισώματα (πρωτεΐνες) τα οποία παράγει το ανοσοποιητικό σύστημα του οργανισμού έναντι του παράγοντα VIII και τα οποία είναι ικανά να διακόψουν τη δράση του φαρμάκου, οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Η χορήγηση του Kogenate Bayer σε μεγάλη δόση μελετήθηκε προκειμένου να εξεταστεί η αποτελεσματικότητά του στην κάθαρση των αντισωμάτων έναντι του παράγοντα VIII από το αίμα (μια διαδικασία γνωστή ως επαγωγή ανοσολογικής ανοχής) ούτως ώστε η θεραπεία με παράγοντα VIII να παραμένει αποτελεσματική. Από τα στοιχεία που υποβλήθηκαν σχετικά με την επαγωγή ανοσολογικής ανοχής σε ασθενείς με αναστολές προέκυψε ότι ορισμένοι ασθενείς επωφελούνται από τη μεγάλη δόση και ότι οι αναστολές θα μπορούσαν να εξαλειφθούν. Ωστόσο, τα εν λόγω στοιχεία δεν κρίθηκαν επαρκή ούτως ώστε να εγκριθεί το φάρμακο ειδικά για τη συγκεκριμένη χρήση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Kogenate Bayer;

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίας) με φάρμακα του παράγοντα VIII, οι οποίες σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται να εξελιχθούν σε σοβαρές. Ενδέχεται να εμφανιστούν συνήθεις δερματικές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (κνησμός, κνίδωση και εξάνθημα) (παρατηρούνται σε 1 έως 10 ασθενείς στους 100), ωστόσο οι σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις είναι σπάνιες (παρατηρούνται σε 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς).

Με τα φάρμακα του παράγοντα VIII υπάρχει ο κίνδυνος ορισμένοι ασθενείς να αναπτύξουν αναστολείς (αντισώματα) έναντι του παράγοντα VIII, με αποτέλεσμα να διακοπεί η δράση του φαρμάκου, οδηγώντας σε απώλεια του ελέγχου της αιμορραγίας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, οι ασθενείς θα πρέπει να επικοινωνούν με εξειδικευμένο κέντρο αιμορροφιλίας.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Kogenate Bayer περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Το Kogenate Bayer δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στον ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII, σε πρωτεΐνες ποντικών και ινδικών χοιριδίων ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Kogenate Bayer;

Ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Kogenate Bayer υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο. Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Kogenate Bayer αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία και την πρόληψη των αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α και ότι παρουσιάζει αποδεκτή εικόνα ασφάλειας.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kogenate Bayer;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Kogenate Bayer έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Kogenate Bayer:

Στις 4 Αυγούστου 2006, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Kogenate Bayer.

Η πλήρης EPAR του Kogenate Bayer διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Kogenate Bayer, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2017.