



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591490/2015
EMA/H/C/000139

Kokkuvõte üldsusele

BeneFIX

alfanonakog

See on ravimi BeneFIX Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on BeneFIX?

BeneFIX on ravim, mis sisaldab toimeainena alfanonakogi. Seda turustatakse pulbri ja lahustina, millest segatakse kokku süstelahus.

Milleks BeneFIXi kasutatakse?

BeneFIXi kasutatakse B-hemofiiliaga (teatud pärilik hüübimishäire) täiskasvanute ja laste hüübimishäire ravimiseks ja ennetamiseks. BeneFIX on ette nähtud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks.

BeneFIX on retseptiravim.

Kuidas BeneFIXi kasutatakse?

Ravi BeneFIXiga tohib alustada üksnes hemofiilia ravis kogenud arst. Arst peab ravi ajal tegema korrapäraselt vereanalüüse, et kohandada ravimiannust.

BeneFIXi manustatakse aeglase infusioonina veeni (tavaliselt kuni 4 ml minutis) ja seda ei tohi segada teiste süstelahustega ega manustada muude kui üksnes ravimiga kaasas olnud vahenditega. Ravimi annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, kas BeneFIXi kasutatakse verejooksude ravimiseks või ennetamiseks või verejooksu vähendamiseks operatsiooni ajal, samuti patsiendi seisundist. Annust kohandatakse sõltuvalt verejooksu raskusest ja asukohast ning operatsiooni liigist. Üksikasjalik teave annuste arvutamise kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes.

Kui patsient või hooldaja on saanud asjakohase väljaõppe, võib ta BeneFIXi süstida ka ise.

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



Kuidas BeneFIX toimib?

BeneFIXi toimeaine alfanonakog on vere hüübimistegurina toimiv valk (aine, mis aitab verel hüübida). B-hemofiiliaga patsientidel on vere hüübimises osaleva valgu IX hüübimisteguri vaegus. IX hüübimisteguri vaegus põhjustab hüübimishäireid, näiteks verejookse liigestes, lihastes ja siseelundites. BeneFIXi kasutatakse puuduva IX hüübimisteguri asendajana. See korrigeerib IX hüübimisteguri vaegust ning võimaldab hüübimishäiret ajutiselt leevendada.

Alfanonakogi ei eraldata inimverest, vaid valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda tekitavad rakud, millele on lisatud IX inimhüübimisteguri teket võimaldav geen (DNA).

Kuidas BeneFIXi uuriti?

BeneFIXi toimet uuriti varem ravitud mõõduka või raske B-hemofiiliaga patsientide ennetusravis või operatsiooniaegsete või -järgsete verejooksude ravis. Uuriti ka ravimi toimet neile hemofiiliaga patsientidele, kes ei olnud varem ravi saanud. Uuringutes hinnati esinenud veritsusjuhtude arvu ja BeneFIXi efektiivsus määrati hinnanguskaalal „ravivastus puudub“ kuni „väga hea“.

Milles seisneb uuringute põhjal BeneFIXi kasulikkus?

Varem ravitud patsientidel tekkis ravivastus 693 veritsusjuhust 82% ainsa BeneFIXi infusiooni järel. 972 infusioonist hinnati 84% ravivastus „heaks“ või „väga heaks“.

Mis riskid BeneFIXiga kaasnevad?

IX hüübimisfaktorit sisaldavad ravimid on tekitanud patsientidel ülitundlikkusreaktsioone, mis võivad olla rasked. Need reaktsioonid on näiteks angioödeem (näo ja jäsemete turse), põletus- ja kipitustunne süstekohal, külmavärinad, õhetus, urtikaaria (sügelev lööve), peavalu, nõgeslööve, madal vererõhk, loidus, iiveldus, rahutus, tahhükardia (kiirenenud südametegevus), rõhumistunne rinnus, kirvendus, oksendamine ja vilistav hingamine. B-hemofiiliaga patsientidel võivad tekkida ka IX hüübimisfaktori suhtes neutraliseerivad antikehad (inhibiitorid). Kui tekivad antikehad, ei toimi BeneFIX efektiivselt ega pruugi piirata veritsust. BeneFIXi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

BeneFIXi ei tohi kasutada patsiendid, kes on inimese IX hüübimisteguri, mis tahes muu koostisaine või hamstriproteiinide suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks BeneFIX heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et BeneFIXi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda müügiloo.

Mis meetmed võetakse, et tagada BeneFIXi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada BeneFIXi võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati BeneFIXi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave BeneFIXi kohta

Euroopa Komisjon andis BeneFIXi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 27. augustil 1997.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst BeneFIXi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Kui vajate BeneFIXiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 09-2015.