



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172908/2016
EMA/H/C/000348

Kokkuvõte üldsusele

Nonafact

inimese IX hüübimistegur

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

Mis on Nonafact?

Nonafact on infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) pulber ja lahusti. Nonafact sisaldab toimeainena inimese IX hüübimistegurit, mis osaleb vere hüübimises.

Milleks Nonafacti kasutatakse?

Nonafacti kasutatakse verejooksu raviks ja ennetamiseks B-hemofiiliaga (IX hüübimisteguri vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire) patsientidel. Nonafacti tohib kasutada täiskasvanutel ja üle 6-aastastel lastel. Nonafact on ette nähtud lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks.

Nonafact on retseptiravim.

Kuidas Nonafacti kasutatakse?

Ravi peab alustama hemofiilia ravis kogenud arsti järelevalve all. Nonafacti manustatakse veeniinfusioonina kiirusega kuni 2 ml minutis. Arst arvutab sobiva annuse, olenevalt sellest, kas Nonafacti kasutatakse verejooksu ravimiseks või selle ennetamiseks operatsiooni ajal. Annust tuleb kohandada ka sõltuvalt hemorraagia raskusest ja operatsiooni liigist. Tavaliselt manustatakse Nonafacti üks kord ööpäevas, välja arvatud eluohtlikes olukordades. Asjakohase väljaõppega patsiendid suudavad mõnikord manustada ravimit endale ise. Annuste arvutamise üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Nonafact toimib?

Nonafact sisaldab inimese IX hüübimisteguriks nimetatavat valku, mis on eraldatud inimplasmast (vere vedelast osast) ja puhastatud. IX hüübimistegur on üks organismis leiduvatest ainetest (teguritest), mis osaleb vere hüübimisel. B-hemofiiliaga patsientidel esineb IX hüübimisteguri vaegus, mis põhjustab hüübimishäireid, näiteks verejookse liigestes, lihastes või siseelundites. Nonafact asendab puuduvat IX hüübimistegurit, korrigeerides IX hüübimisteguri vaegust ja aidates ajutiselt hallata hüübimishäireid.

Kuidas Nonafacti uuriti?

Nonafacti uuriti kahes kliinilises uuringus, kus osales 26 patsienti, kes kasutasid Nonafacti verejooksu ennetamiseks (näiteks enne koormavat kehalist tegevust), ja 8 patsienti, kellele manustati Nonafacti 11 kirurgilise operatsiooni ajal. Enamikul neist patsientidest oli B-hemofiilia. Uuringutes hinnati ravi ajal või kirurgilise operatsiooni ajal või järel esinenud suure või eluohtliku verejooksu juhtude arvu.

Milles seisneb uuringute põhjal Nonafacti kasulikkus?

Nonafacti omadust ennetada verejooksu B-hemofiiliaga patsientidel hinnati heaks või suurepäraseks.

Mis riskid Nonafactga kaasnevad?

B-hemofiiliaga patsientidel võivad tekkida IX hüübimisteguri antikehad (inhibiitorid). Antikehade tekkimisel ei toimi Nonafact efektiivselt. Mõnikord on esinenud IX hüübimistegurit sisaldavaid ravimeid kasutanud patsientidel ülitundlikkust (allergiareaktsioone). Nonafacti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Nonafacti ei tohi kasutada patsiendid, kes on inimese IX hüübimisteguri või selle ravimi mis tahes muu koostisaine või hiirevalkude suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Nonafact heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Nonafacti kasulikkus B-hemofiiliaga patsientidel verejooksude ravis ja ennetamisel on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

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

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

Muu teave Nonafacti kohta

Euroopa Komisjon andis Nonafacti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 3. juulil 2001.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Nonafacti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Nonafactiga 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: 01-2016.

Ravimil on müügiluba lõppenud