



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Kogenate Bayer

## oktokogialfa

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä Kogenate Bayer. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt suositukseen myyntiluvan myöntämisestä sille EU:ssa ja sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Kogenate Bayerin käytöstä.

Potilas saa Kogenate Bayerin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Kogenate Bayer on ja mihin sitä käytetään?

Kogenate Bayer on lääkevalmiste, jota käytetään verenvuodon hoitoon ja ehkäisyyn potilailla, jotka sairastavat hemofilia A:ta (perinnöllinen verenvuototauti, joka aiheutuu hyytymistekijä VIII:n puutoksesta). Kogenate Bayerin vaikuttava aine on oktokogialfa (ihmisen hyytymistekijä VIII).

### Miten Kogenate Bayer -valmistetta käytetään?

Kogenate Bayeria saa ainoastaan lääkemääräyksestä, ja hemofilian hoitoon erikoistuneen lääkärin on aloitettava hoito.

Kogenate Bayeria on saatavana kuiva-aineena ja liuottimena, joista sekoitetaan liuos injeksiota tai infuusiota (tiputus laskimoon) varten. Annokseen ja hoidon kestoon vaikuttavat, käytetäänkö lääkevalmistetta verenvuodon hoitoon vai ehkäisyyn vai käytetäänkö sitä leikkauksen aikana, sekä potilaan hyytymistekijä VIII:n pitoisuus, hemofilian vaikeus, verenvuodon laajuus ja vuotokohta sekä potilaan tila ja paino. Annostusta voi olla tarpeen säätää, jos Kogenate Bayeria annetaan jatkuvana infuusiona suoneen. Kogenate Bayer on tarkoitettu joko lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen käyttöön.

Potilaat tai heidän hoitajansa voivat antaa Kogenate Bayerin kotona itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen. Tarkempaa tietoa on pakkausselosteessa.



## Miten Kogenate Bayer vaikuttaa?

Kogenate Bayerin vaikuttava aine oktokogialfa (ihmisen hyytymistekijä VIII) on aine, joka edistää veren hyytymistä. Hemofilia A -potilailta puuttuu tekijä VIII, mikä aiheuttaa veren hyytymisongelmia, kuten verenvuotoa nivelissä, lihaksissa ja sisäelimeissä. Kogenate Bayeria käytetään tekijä VIII:n puutoksen korjaamiseen korvaamalla se, jolloin verenvuotosairaus saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Oktokogialfaa tuotetaan yhdistelmä-DNA-tekniikalla: sitä valmistavat solut, joihin on viety sen tuottamisen mahdollistava geeni (DNA).

## Mitä hyötyä Kogenate Bayer -valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Kogenate Bayer on samanlainen kuin toinen EU:ssa hyväksytty lääke Kogenate, mutta sitä valmistetaan eri tavalla siten, ettei lääkkeessä ole ihmisperäisiä proteiineja. Tästä johtuen Kogenate Bayeria on verrattu Kogenateen osoittamaan, että nämä kaksi lääkevalmistetta ovat samanarvoisia.

Injektiona suoneen annettavaa Kogenate Bayeria on tutkittu 66 potilaalla, joita hoidettiin aikaisemmin rekombinantti hyytymistekijä VIII:lla, ja 61 lapsella, joita ei ollut hoidettu sillä. Tehon pääasiallisena mittana tutkimuksissa oli kunkin uuden vuoden tyrehtyttämiseen tarvittu hoitojen määrä. Aiemmin hoidettujen potilaiden verenvuodoista kaikkiaan 95 % reagoi yhteen tai kahteen suonensisäiseen Kogenate Bayer -injektioon. Aikaisemmin hoitamattomista potilaista noin 90 %:lla verenvuototapahtumat reagoivat yhteen tai kahteen suoneen annettuun injektioon.

Kogenate Bayerin antamista on tutkittu myös jatkuvana infuusiona 15 hemofilia A -potilaalla, joille tehtiin suuri leikkaus. Tehon pääasiallinen mitta oli lääkärin arvio siitä, miten hyvin vuoto tyrehtytettiin. Verenvuodon pysäyttäminen arvioitiin "erinomaiseksi" kaikilla 15 potilaalla.

Joillakin potilailla saattaa muodostua hyytymistekijä VIII:n estäjiä. Ne ovat vasta-aineita (proteiineja), joita elimistön immuunijärjestelmä tuottaa hyytymistekijä VIII:aa vastaan. Tällöin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto ole hallinnassa. Suurina annoksina annettua Kogenate Bayeria tutkittiin, jotta selvitettäisiin sen teho tekijä VIII:n vasta-aineiden eliminoinnissa (immuunitoleranssin indusointi, ITI) verestä niin, että tekijä VIII:lla annettu hoito säilyttäisi tehonsa. Immuunitoleranssin indusoinnista toimitetut tiedot potilaista, joilla oli estäjiä, osoittivat, että joillekin potilaille on hyötyä suuresta annoksesta, ja estäjät voitiin eliminoida. Tietoja ei kuitenkaan katsottu riittäviksi lääkkeen hyväksymiseksi nimenomaan tähän tarkoitukseen.

## Mitä riskejä Kogenate Bayer -valmisteeseen liittyy?

Hyytymistekijä VIII -valmisteiden käytön yhteydessä on ilmoitettu yliherkkyysoireita (allergia), jotka voivat joissakin tapauksissa kehittyä vakaviksi. Ihoon liittyviä yliherkkyysoireita (kutina, nokkosrokko ja ihottuma) voi esiintyä yleisesti (1–10 potilasta 100:sta). Vakava allerginen reaktio on harvinaisen (1–10 potilasta 100 000:sta).

Lisäksi on riski siitä, että joillakin potilailla hyytymistekijä VIII:aa sisältävät lääkkeet saattavat aiheuttaa tekijä VIII:n vasta-aineiden kehittymistä, jolloin lääke ei enää tehoa eikä verenvuoto ole hallinnassa. Mikäli näin käy, tulee ottaa yhteyttä hemofiliakeskukseen.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Kogenate Bayerin ilmoitetuista sivuvaikutuksista. Kogenate Bayeria ei saa antaa henkilöille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) ihmisen hyytymistekijä VIII:lle, hiiri- tai hamsteriproteiinille tai jollekin muulle lääkkeen valmistusaineelle.

## Miksi Kogenate Bayer on hyväksytty?

Virasto katsoi, että Kogenate Bayerin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille. Virasto katsoi, että Kogenate Bayerin on osoitettu olevan tehokas verenvuodon hoitamisessa ja ehkäisemisessä hemofilia A:ta sairastavilla potilailla ja että sen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä.

## Miten voidaan varmistaa Kogenate Bayerin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kogenate Bayerin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

## Muita tietoja Kogenate Bayer -valmisteesta

*Euroopan komissio myönsi 4. elokuuta 2000 Kogenate Bayerille koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.*

Kogenate Bayeria koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lisää tietoa Kogenate Bayerilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2017.