



EMA/172910/2016  
EMA/H/C/000348

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Nonafact

## facteur IX de coagulation humain

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Nonafact. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Nonafact.

### Qu'est-ce que Nonafact?

Nonafact se présente sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger afin de préparer une solution injectable (goutte-à-goutte dans une veine). La substance active active de Nonafact est le facteur IX de coagulation humain qui favorise la coagulation du sang.

### Dans quel cas Nonafact est-il utilisé?

Nonafact est utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients souffrant d'hémophilie B (un trouble hémorragique héréditaire dû à une déficience en facteur IX). Nonafact peut être utilisé chez les adultes et les enfants de plus de 6 ans. Il est recommandé pour un usage à court ou à long terme.

Ce médicament n'est délivré que sur ordonnance.

### Comment Nonafact est-il utilisé?

Le traitement doit être instauré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie. Nonafact est administré par perfusion (dans une veine) à un débit ne dépassant pas 2 ml par minute. Le médecin calculera une dose adéquate selon que Nonafact sera utilisé pour le traitement d'hémorragies (saignements) ou pour la prévention de celles-ci au cours d'interventions chirurgicales. La dose est également adaptée selon la gravité de l'hémorragie ou du type d'intervention chirurgicale. Nonafact est généralement administré une fois par jour, excepté dans les situations où le pronostic



vital serait engagé. Les patients sont parfois capables de s'administrer eux-mêmes le médicament après avoir reçu une formation appropriée. Pour une information détaillée complète sur la manière de déterminer les doses, veuillez vous reporter à la notice.

### **Comment Nonafact agit-il?**

Nonafact contient le facteur IX de coagulation humain, une protéine extraite et purifiée à partir de plasma humain (la partie liquide du sang). Dans le corps, le facteur IX est l'une des substances (facteurs) nécessaires au processus de coagulation du sang. Les patients souffrant d'hémophilie B présentent une déficience en facteur IX, ce qui génère des problèmes de saignements, par exemple, au niveau des articulations, des muscles ou des organes internes. Nonafact est utilisé pour remplacer le facteur IX manquant; il corrige la déficience en facteur IX et permet un contrôle temporaire des troubles hémorragiques.

### **Quelles études ont été menées sur Nonafact?**

Nonafact a été étudié dans deux études cliniques, impliquant 26 patients qui ont reçu ce produit comme traitement préventif (par exemple avant un exercice intensif), et 8 patients qui ont reçu Nonafact au cours de 11 interventions chirurgicales. La plupart des patients souffraient d'hémophilie B sévère. Les études ont évalué le nombre d'épisodes hémorragiques importants ou mettant en jeu le pronostic vital, qui se sont produits durant le traitement, ou pendant et après la chirurgie.

### **Quel est le bénéfice démontré par Nonafact au cours des études?**

Nonafact a été évalué « bon » ou « excellent » du point de vue de la prévention d'épisodes hémorragiques chez les patients souffrant d'hémophilie B.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Nonafact?**

Les patients souffrant d'hémophilie B sont susceptibles de développer des anticorps neutralisants (inhibiteurs) du facteur IX. Si ceci se produit, Nonafact peut ne pas fonctionner de manière efficace. Une hypersensibilité (réactions allergiques) a parfois été observée chez des patients traités avec des produits contenant un facteur IX. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Nonafact, voir la notice.

Nonafact ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent une hypersensibilité (allergie) au facteur IX de coagulation humain, ou à l'un des autres composants, ou à des protéines de souris.

### **Pourquoi Nonafact a-t-il été approuvé?**

Le CHMP a estimé que les bénéfices de Nonafact sont supérieurs à ses risques dans le traitement et la prévention des saignements chez les patients souffrant d'hémophilie B. Il a recommandé que l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Nonafact?**

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que Nonafact est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de Nonafact, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

### **Autres informations relatives à Nonafact:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Nonafact, le 3 juillet 2001.

L'EPAR complet relatif à Nonafact est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Nonafact, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 01-2016.

Ce médicament n'est plus autorisé