



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

BeneFIX

nonakog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku BeneFIX. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka BeneFIX.

Što je BeneFIX?

BeneFIX je lijek koji sadrži djelatnu tvar nonakog alfa. BeneFIX je prašak i otapalo koji se zajedno miješaju kako bi se dobila otopina za injekciju.

Za što se BeneFIX koristi?

BeneFIX se koristi za liječenje i prevenciju krvarenja u odraslih osoba i djece sa hemofilijom B (nasljednim poremećajem krvarenja). BeneFIX je predviđen za kratkotrajnu ili dugotrajnu primjenu.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se BeneFIX koristi?

Terapiju lijekom BeneFIX treba započeti liječnik koji ima iskustva u liječenju hemofilije. Tijekom terapije liječnik treba redovito provoditi analize krvi kako bi prilagodio dozu koja se daje bolesniku.

BeneFIX se primjenjuje polaganom injekcijom u venu, najčešće do 4 ml po minuti te se ne smije miješati s drugim otopinama za infuziju niti se primjenjivati pomoću kompleta koji se ne isporučuje s lijekom. Doza i učestalost injekcije ovise o tome primjenjuje li se BeneFIX za liječenje ili sprječavanje krvarenja ili za smanjenje krvarenja tijekom kirurškog zahvata, te o stanju bolesnika. Dozu treba prilagoditi ozbiljnosti i mjestu krvarenja ili vrsti kirurškog zahvata. Potpune informacije o načinu izračunavanja doze dostupne su u sažetku opisa svojstava lijeka.

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



Bolesnici ili njihovi pružatelji skrbi mogu primjenjivati injekcije lijeka BeneFIX ukoliko su prošli primjerenu obuku.

Kako djeluje BeneFIX?

Djelatna tvar lijeka BeneFIX, nonakog alfa, protein je faktora koagulacije krvi (tvar koja pomaže pri grušanju krvi). Bolesnicima s hemofilijom B manjka protein naziva faktor IX, koji je uključen u koagulaciju krvi. Manjak faktora IX uzrokuje probleme s grušanjem krvi, kao što je krvarenje u zglobovima, mišićima i unutarnjim organima. BeneFIX se koristi kao zamjena za faktor IX koji nedostaje. Ispravlja manjak faktora IX i omogućuje privremenu kontrolu nad poremećajem krvarenja.

Nonakog alfa se ne ekstrahira iz ljudske krvi, nego se proizvodi metodom poznatom kao „tehnologija rekombinantne DNK“: ovu tvar proizvode stanice koje su primile gen (DNK) koji im omogućuje stvaranje ljudskog koagulacijskog faktora IX.

Kako je BeneFIX ispitivan?

BeneFIX je ispitivan u prethodno liječenih bolesnika s umjerenom do ozbiljnom hemofilijom B za prevenciju ili liječenje epizoda krvarenja tijekom i nakon kirurškog zahvata. Također je ispitivan u bolesnika koji nisu primili nikakvo prethodno liječenje za svoju hemofiliju. U ispitivanjima su ocijenjeni broj epizoda krvarenja koje su nastupile i djelotvornost lijeka BeneFIX primjenom ljestvice od „bez odgovora“ do „odlično“.

Koje su koristi lijeka BeneFIX utvrđene u ispitivanjima?

U prethodno liječenih bolesnika, 82 % od 693 liječenih epizoda krvarenja uklonjeno je nakon jedne infuzije lijeka BeneFIX. Od 972 infuzije, 84 % je ocijenjeno „dobrim“ ili „odličnim“ odgovorima.

Koji su rizici povezani s lijekom BeneFIX?

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) uočene su u bolesnika koji su liječeni lijekovima koji sadrže faktor IX i one ponekad mogu biti ozbiljne. Također obuhvaćaju angioedem (oticanje lica i udova), žarenje i peckanje na mjestu davanja injekcije, zimicu, crvenilo uz osjećaj vrućine, urtikariju (svrbljivi osip), glavobolju, koprivnjaču, hipotenziju (niski krvni tlak), letargiju, mučninu (osjećaj slabosti), nemir, tahikardiju (ubrzane otkucaje srca), stezanje u prsima, trnce, povraćanje i piskanje. Bolesnici s hemofilijom B mogu također razviti neutralizirajuća protutijela (inhibitore) faktora IX. Ako se protutijela razviju, BeneFIX neće djelovati djelotvorno, što može rezultirati gubitkom kontrole nad krvarenjem. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka BeneFIX potražite u uputi o lijeku.

BeneFIX se ne smije koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na rekombinantni koagulacijski faktor IX, na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka ili na proteine hrčka.

Zašto je lijek BeneFIX odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka BeneFIX nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka BeneFIX?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka BeneFIX. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za lijek BeneFIX nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku BeneFIX

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek BeneFIX na snazi u Europskoj uniji od 27. kolovoza 1997.

Cjeloviti EPAR za lijek BeneFIX nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o terapiji lijekom BeneFIX pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak je posljednji put ažuriran u 09.2015.