



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Kogenate Bayer

oktokog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Kogenate Bayer. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Kogenate Bayer.

Praktične informacije o primjeni lijeka Kogenate Bayer bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Kogenate Bayer i za što se koristi?

Kogenate Bayer je lijek koji se koristi za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika svih dobi s hemofilijom A (nasljednim poremećajem krvarenja prouzročenim nedostatkom faktora VIII). Kogenate Bayer sadržava djelatnu tvar oktokog alfa (ljudski koagulacijski faktor VIII).

Kako se Kogenate Bayer koristi?

Kogenate Bayer izdaje se samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u liječenju hemofilije.

Lijek Kogenate Bayer dostupan je kao prašak i otapalo koji se miješaju kako bi se pripremila otopina za injekciju ili infuziju (drip) u venu. Doza i trajanje liječenja ovise o tome primjenjuje li se za liječenje ili sprječavanje krvarenja ili tijekom kirurškog zahvata, kao i o razinama faktora VIII u bolesnika, o stupnju hemofilije, jačini i mjestu krvarenja te stanju i tjelesnoj težini bolesnika. Ako se Kogenate Bayer daje kontinuirano infuzijom u venu, možda će biti potrebno prilagoditi dozu. Kogenate Bayer je predviđen za kratkotrajnu ili dugotrajnu primjenu.

Nakon odgovarajuće obuke, bolesnici ili njihovi njegovatelji mogu samostalno primjenjivati lijek Kogenate Bayer kod kuće. Za potpune informacije vidjeti uputu o lijeku.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Kako djeluje Kogenate Bayer?

Djelatna tvar u lijeku Kogenate Bayer, oktokog alfa (ljudski koagulacijski faktor VIII), pomaže u zgrušavanju krvi. Bolesnici s hemofilijom A nemaju dostatne razine faktora VIII, što uzrokuje probleme sa zgrušavanjem krvi, kao što su krvarenja u zglobovima, mišićima i unutarnjim organima. Lijekom Kogenate Bayer nadomješćuje se nedostatak faktora VIII tako što se njime zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje, čime se omogućuje privremena kontrola poremećaja krvarenja.

Oktokog alfa proizvodi se metodom poznatom pod nazivom „tehnologija rekombinantne DNK“: tvori se od stanica u koje je uveden gen (DNK) kako bi mogle proizvoditi tu tvar.

Koje su koristi lijeka Kogenate Bayer utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Kogenate Bayer sličan je drugom lijeku prethodno odobrenom u EU-u pod nazivom Kogenate, no proizvodi se na drugačiji način, tako da u njemu ne postoje proteini ljudskog podrijetla. Zbog toga je lijek Kogenate Bayer uspoređen s lijekom Kogenate kako bi se dokazalo da su ta dva lijeka jednakovrijedna.

Ispitivanje lijeka Kogenate Bayer, primijenjenog injekcijom u venu, provedeno je u 66 bolesnika koji su prethodno bili liječeni rekombinantnim ljudskim koagulacijskim faktorom VII i u 61 djeteta bez prethodnog liječenja. Glavna mjera djelotvornosti tijekom ispitivanja bio je broj primjena lijeka potrebnih kako bi se zaustavilo svako novo krvarenje. U prethodno liječenih bolesnika ukupno 95 % krvarenja zaustavljeno je nakon jedne ili dvije intravenske injekcije lijeka Kogenate Bayer. U bolesnika koji nisu bili prethodno liječeni oko 90 % krvarenja zaustavljeno je nakon jedne ili dvije intravenske injekcije.

Ispitivanje lijeka Kogenate Bayer, primijenjenog kontinuiranom infuzijom, provedeno je u 15 bolesnika s hemofilijom A koji su bili podvrgnuti većem kirurškom zahvatu. Glavna mjera djelotvornosti bila je procjena liječnika o uspješnosti zaustavljanja krvarenja. U svih 15 pacijenata zaustavljanje krvarenja ocijenjeno je kao „odlično“.

U nekih bolesnika mogu se razviti inhibitori faktora VIII, odnosno protutijela (proteini) koja proizvodi imunski sustav kako bi obranio organizam od faktora VIII, a koja mogu onemogućiti djelovanje lijeka i dovesti do gubitka kontrole nad krvarenjem. Ispitana je primjena velike doze lijeka Kogenate Bayer kako bi se utvrdilo je li on djelotvoran u uklanjanju protutijela za faktor VIII iz krvi (postupak poznat kao liječenje metodom inducirane imunotolerancije) tako da liječenje faktorom VIII ostane djelotvorno. Podatci o induciranoj imunotoleranciji u bolesnika s inhibitorima pokazuju da je u nekih bolesnika visoka doza bila djelotvorna te je inhibitor eliminiran. Međutim, podatci nisu smatrani dostatnima kako bi se lijek odobrio posebno za tu primjenu.

Koji su rizici povezani s lijekom Kogenate Bayer?

Pri primjeni lijekova koji sadržavaju faktor VIII zabilježene su reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) koje u nekim slučajevima mogu postati ozbiljne. Reakcije preosjetljivosti na koži (svrbež, koprivnjača i osip) mogu se često pojaviti (u 1 do 10 bolesnika na 100), ali rijetko se pojavljuju ozbiljne alergijske reakcije (u 1 do 10 bolesnika na 10 000).

U nekih bolesnika koji uzimaju lijekove za nadomjestak faktora VIII mogu se razviti inhibitori (protutijela) faktora VIII koji onemogućuju djelovanje lijeka i dovode do gubitka kontrole nad krvarenjem. U tim slučajevima bolesnici se trebaju obratiti specijaliziranom centru za liječenje hemofilije.

Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Kogenate Bayer potražite u uputi o lijeku. Kogenate Bayer ne smije se upotrebljavati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na ljudski koagulacijski faktor VIII, proteine miša ili hrčka ili na bilo koji drugi sastojak.

Zašto je Kogenate Bayer odobren?

Agencija je zaključila da koristi lijeka Kogenate Bayer nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet. Agencija je zaključila da se lijek Kogenate Bayer pokazao djelotvornim u liječenju i sprječavanju krvarenja u bolesnika s hemofilijom A te da ima prihvatljiv sigurnosni profil.

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

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Kogenate Bayer nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Ostale informacije lijeku Kogenate Bayer

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Kogenate Bayer u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 4. kolovoza 2000.

Cjeloviti EPAR za lijek Kogenate Bayer nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Kogenate Bayer pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 10.2017.