



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172911/2016
EMA/H/C/000348

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Nonafact

IX. humán véralvadási faktor

Ez a dokumentum a Nonafact-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Nonafact alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Nonafact?

A Nonafact por és oldószer, amelyeket összekeverve intravénás oldatos infúzió készíthető. A Nonafact hatóanyaga a IX. humán véralvadási faktor, amely a véralvadást segíti elő.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Nonafact?

A Nonafact-ot a B-típusú hemofília betegek (örökletes vérzési betegség, amelyet a IX. faktor hiánya okoz) vérzésének kezelésére és megelőzésére alkalmaznak. A Nonafact felnőttek és 6 évesnél idősebb gyermekek kezelésére alkalmazható. A Nonafact-ot rövid vagy hosszú távon lehet alkalmazni.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Nonafact-ot?

A kezelést a hemofília kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete alatt kell megkezdeni. A Nonafact-ot intravénás infúzióban, percnként legfeljebb 2 ml beadási sebességgel kell alkalmazni. A megfelelő dózist az orvos számítja ki attól függően, hogy a Nonafact-ot a vérzés (haemorrhagia) kezelésére vagy műtét közbeni vérzés megelőzésére alkalmazzák-e. A dózist a vérzés súlyosságának vagy a műtét jellegének megfelelően kell beállítani. Általában napi egyszeri adagban adják, kivéve az életveszélyes helyzeteket. A betegek megfelelő betanítást követően akár maguknak is beadhatják a gyógyszert. A dózis kiszámításának részletes leírása a betegtájékoztatóban található.



Hogyan fejti ki hatását a Nonafact?

A Nonafact IX. humán véralvadási faktort tartalmaz, amelyet az emberi vérplazmából (a vér folyékony része) vonnak ki és tisztítanak. A szervezetben a IX. faktor az egyik olyan anyag (faktor), amely a véralvadáshoz (vérrögképződéshez) szükséges. A B-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél a IX. faktor hiányzik, ami véralvadási problémákat okoz, például vérzést az ízületekben, izmokban vagy a belső szervekben. A Nonafact helyettesíti a hiányzó IX. faktort, korrigálja a IX. faktor hiányát és ideiglenesen szabályozza a vérzési rendellenességet.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Nonafact-ot?

A Nonafact-ot két klinikai vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben 26, a Nonafact-ot megelőző kezelésként (pl. extenzív gyakorlat előtt) kapó beteg, illetve 8, a Nonafact-ot 11 műtéti beavatkozás során kapó beteg vett részt. A legtöbb beteg súlyos B-típusú hemofiliában szenvedett. A vizsgálatok a kezelés során, illetve a műtét során és azt követően fellépő súlyos vagy életveszélyes vérzéses epizódok számát mérték.

Milyen előnyei voltak a Nonafact alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Nonafact-ot „jónak” vagy „kitűnőnek” minősítették a B-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél a vérzés megelőzésében.

Milyen kockázatokkal jár a Nonafact alkalmazása?

A B-típusú hemofiliában szenvedő betegek szervezete antitesteket (gátlókat) termelhet a IX. faktoral szemben. Ha ez történik, a Nonafact valószínűleg nem eléggé hatásos. A IX. faktort tartalmazó készítményekkel kezelt betegeknél néhány esetben túlérzékenységet (allergiás reakciókat) észleltek. A Nonafact alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Nonafact nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a IX. humán véralvadási faktoral vagy a készítmény bármely más összetevőjével, vagy az egérfehérjével szemben.

Miért engedélyezték a Nonafact forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a B-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél a vérzés kezelésében és megelőzésében a Nonafact alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Nonafact biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Nonafact lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Nonafact-ra vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Nonafact-tal kapcsolatos egyéb információ

2001. július 3-án az Európai Bizottság a Nonafact-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Nonafact-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Nonafact-tal történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2016.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt