



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

BeneFIX

Nonakogas alfa

Šis dokumentas yra vaisto BeneFIX Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti BeneFIX rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra BeneFIX?

BeneFIX sudėtyje yra veikliosios medžiagos nonakogo alfa. BeneFIX – tai milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius gaunamas injekcinis tirpalas.

Kam vartojamas BeneFIX?

BeneFIX skirtas hemofilija B (paveldima kraujo nekrešėjimo liga) sergantiems suaugusiesiems ir vaikams kraujavimui stabdyti ir profilaktiškai. BeneFIX skirtas trumpalaikiam arba ilgalaikiam vartojimui.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti BeneFIX?

Gydymą BeneFIX turi pradėti gydytojas, turintis hemofilijos gydymo patirties. Gydymo metu gydytojas turi reguliariai tikrinti paciento kraują, kad patikslintų vaisto dozę.

BeneFIX iš lėto suleidžiamas į veną (paprastai leidžiama iki 4 ml per minutę). BeneFIX negalima maišyti su kitais infuziniais tirpalais ar naudoti su kitu nei kartu su vaistu tiekiamu komplektu. Vaisto dozė ir injekcijų intervalai priklauso nuo to, ar BeneFIX vartojamas kraujavimo stabdymui ar profilaktikai, ar kraujavimui stabdyti chirurginės operacijos metu, ir nuo paciento būklės. Dozė tikslinama atsižvelgiant į kraujavimo intensyvumą ir vietą arba chirurginės operacijos pobūdį. Išsami informacija apie tai, kaip nustatyti vaisto dozę, pateikiama preparato charakteristikų santraukoje.

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



BeneFIX švirkšti išmokyti pacientai arba jų slaugytojai injekcijas gali atlikti patys.

Kaip veikia BeneFIX?

Veiklioji BeneFIX medžiaga nonakogas alfa yra kraujo krešėjimo faktoriaus proteinas (kraujui krešėti padedanti medžiaga). Hemofilija B sergantiems pacientams trūksta proteino, vadinamojo faktoriaus IX, kuris padeda kraujui krešėti. Dėl faktoriaus IX stokos atsiranda tokių kraujo krešėjimo sutrikimų, kaip sąnarių, raumenų arba vidaus organų kraujavimas. BeneFIX vartojamas kaip trūkstamo faktoriaus IX pakaitalas. Jis panaikina faktoriaus IX trūkumą ir laikinai užtikrina kraujavimo kontrolę.

Nonakogas alfa gaminamas taip vadinamos rekombinantinės DNR technologijos būdu – jį gamina ląstelės, į kurias perkeliamas genas (DNR), užtikrinantis nonakogo alfa gamybą.

Kaip buvo tiriamas BeneFIX?

BeneFIX poveikis tirtas anksčiau gydytiems pacientams, sergantiems vidutinės ar sunkios formos hemofilija B, vaistą skiriant profilaktiškai arba chirurginės operacijos metu ir po jos. Tai pat atlikti tyrimai su anksčiau nuo hemofilijos negydytais pacientais. Tyrimuose buvo skaičiuojami kraujavimo epizodai ir vertinamas BeneFIX veiksmingumas pasirenkant atsakymus nuo „be atsako“ iki „puikaus atsako“.

Kokia BeneFIX nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimuose su anksčiau gydytais pacientais 82 proc. iš 693 gydytų kraujavimo epizodų išnyko po vienos BeneFIX infuzijos. Atsakas į 84 proc. iš 972 infuzijų įvertintas kaip „geras“ arba „puikus“.

Kokia rizika siejama su BeneFIX vartojimu?

Faktoriaus IX turinčiais vaistais gydytiems pacientams buvo nustatytos padidėjusio jautrumo (alerginės reakcijos). Kartais šios reakcijos gali būti sunkios. Jos apima angioedemą (veido ir galūnių tynis), deginimą ir dilginimą injekcijos vietoje, šaltkrėtį, raudonį, urtikariją (niežtintį bėrimą), galvos skausmą, dilgėlinę, hipotenziją (žemą kraujospūdį), letargiją, pykinimą (blogą savijautą), pernelyg didelį aktyvumą, tachikardiją (pagreitėjusį širdies ritmą), tempimą krūtinės srityje, virpulį, vėmimą, švokštimą. Hemofilija B sergančių pacientų kraujyje gali atsirasti faktorių IX neutralizuojančių antikūnų (inhibitorių). Susidarius antikūnų BeneFIX tampa nebeveiksmingas ir gali neužtikrinti kraujavimo kontrolės. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant BeneFIX, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

BeneFIX negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) rekombinantiniam IX krešėjimo faktoriui, žiurkėno baltymams ar bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai.

Kodėl BeneFIX buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad BeneFIX teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą BeneFIX vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį BeneFIX vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į BeneFIX preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie BeneFIX

Europos Komisija 1997 m. rugpjūčio 27 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį BeneFIX rinkodaros leidimą.

Išsamų BeneFIX EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą BeneFIX rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015–09.