



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamaj visuomenei

Kogenate Bayer

oktokogas alfa

Šis dokumentas yra Kogenate Bayer Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Kogenate Bayer.

Praktinės informacijos apie Kogenate Bayer vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Kogenate Bayer ir kam jis vartojamas?

Kogenate Bayer – tai vaistas, kuris skiriamas A hemofilija (paveldimu kraujo krešėjimo sutrikimu, kuri sukelia VIII faktoriaus trūkumas) sergantiems pacientams, siekiant sustabdyti kraujavimą ir jo profilaktikai. Kogenate Bayer sudėtyje yra veikliosios medžiagos oktokogo alfos (žmogaus VIII krešėjimo faktoriaus).

Kaip vartoti Kogenate Bayer?

Kogenate Bayer galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis hemofilijos gydymo patirties.

Kogenate Bayer tiekiamas kaip milteliai ir tirpiklis, iš kurių ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) arba injekcinis tirpalas. Kogenate Bayer dozė ir injekcijų dažnis nustatomas atsižvelgiant į tai, ar šis vaistas vartojamas siekiant sustabdyti kraujavimą ar jo profilaktikai, ir nuo VIII faktoriaus koncentracijos, taip pat nuo kraujavimo stiprumo ir vietos bei paciento būklės ir kūno svorio. Jei skiriama nepertraukiama Kogenate Bayer infuzija į veną, dozė gali reikėti pakeisti. Vaistas skiriamas trumpalaikiam arba ilgalaikiam vartojimui.

Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba jais besirūpinantys asmenys gali patys susižvirškinti (sušvirškinti) Kogenate Bayer namuose. Išsamią informaciją rasite pakuotės lapelyje.



Kaip veikia Kogenate Bayer?

Kogenate Bayer veikloji medžiaga oktokogas alfa (žmogaus VIII krešėjimo faktorius) – tai medžiaga, padedanti kraujui krešėti. Hemofilija A sergančių pacientų kraujyje trūksta VIII faktoriaus, dėl to atsiranda kraujo krešėjimo sutrikimų, tokių kaip kraujavimas sąnariuose, raumenyse arba vidaus organuose. Kogenate Bayer vartojamas VIII faktoriaus trūkumui koreguoti – jis pakeičia trūkstamą VIII faktorių ir laikinai sustabdo kraujavimą.

Oktokogas alfa gaminamas taikant vadinamąjį rekombinantinės DNR technologijos metodą – jį gamina ląstelės, į kurias implantuojamas genas (DNR), leidžiantis joms gaminti šią medžiagą.

Kokia Kogenate Bayer nauda nustatyta tyrimuose?

Kogenate Bayer yra panašus į kitą Europos Sąjungoje anksčiau įregistruotą vaistą Kogenate, tačiau jis ruošiamas kitaip, kad jo sudėtyje nebūtų jokių žmogaus kilmės baltymų. Todėl Kogenate Bayer buvo lyginamas su Kogenate, siekiant įrodyti, kad abu vaistai yra lygiaverčiai.

Kogenate Bayer injekcijos į veną poveikis buvo tiriamas su 66 pacientais, anksčiau gydytais rekombinantiniu žmogaus VIII kraujo krešėjimo faktoriumi, ir su 61 anksčiau negydytu vaiku. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis tyrimuose buvo gydymų, kurių reikėjo kiekvienam naujai pasireiškusiam kraujavimui sustabdyti, skaičius. Anksčiau gydytiems pacientams viena arba dviem Kogenate Bayer injekcijomis į veną kraujavimą pavyko sustabdyti 95 proc. atvejų. Anksčiau negydytiems pacientams viena arba dviem injekcijomis į veną kraujavimą pavyko sustabdyti 90 proc. atvejų.

Taip pat tirtas Kogenate Bayer nepetraukiamos infuzijos poveikis su 15 hemofilija A sergančių pacientų, kuriems buvo atliekama didelė chirurginė operacija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo gydytojo vertinimas, kaip pavyko sustabdyti kraujavimą. Įvertinta, kad visiems 15 pacientų, kuriems skirtos nepetraukiamos infuzijos, kraujavimą pavyko sustabdyti „puikiai“.

Sušvirkštus VIII faktoriaus preparatų, kai kurių pacientų organizme gali pasigaminti VIII faktoriaus inhibitorių, t. y. antikūnų (baltymų), kuriuos organizmo imuninė sistema gamina reaguodama į VIII faktorių ir dėl kurių poveikio vaistas gali tapti neveiksmingu, todėl kraujavimas gali atsinaujinti. Didelėmis dozėmis vartojamas Kogenate Bayer buvo tiriamas siekiant nustatyti, ar jis yra veiksmingas siekiant iš kraujo pašalinti VIII faktoriaus antikūnus (šis procesas vadinamas imuninės tolerancijos indukcija), kad gydymas VIII faktoriumi išliktų veiksmingas. Pateikti imuninės tolerancijos indukcijos duomenys apie pacientus, kurių organizme yra inhibitorių, parodė, kad kai kuriems pacientams didelė dozė yra veiksminga ir inhibitoriai gali būti pašalinti, tačiau šių duomenų nepakako šiam konkrečiam vartojimo būdui patvirtinti.

Kokia rizika siejama su Kogenate Bayer vartojimu?

Su VIII faktoriumi būta padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų. Kartais jos gali būti sunkios. Su oda susijusios padidėjusio jautrumo reakcijos (niežėjimas, išbėrimas ir paraudimas) pasireiškia dažnai (1–10 pacientų iš 100), bet sunkios alerginės reakcijos yra retos (1–10 pacientų iš 10 000).

Vartojant vaistus su VIII faktoriumi, kai kurių pacientų kraujyje gali susidaryti VIII faktoriaus inhibitorių (antikūnų), dėl kurių vaistas gali nustoti veikti; dėl to gali nebepavykti sustabdyti kraujavimo. Tokiais atvejais reikia kreiptis į specializuotą hemofilijos gydymo centrą.

Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Kogenate Bayer, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje. Kogenate Bayer negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žmogaus

VIII koaguliacijos faktoriui, pelės, žiurkėno arba galvijų proteinams ar bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai.

Kodėl Kogenate Bayer buvo patvirtintas?

Agentūra nusprendė, kad Kogenate Bayer teikiama nauda didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą. Agentūra padarė išvadą, kad Kogenate Bayer veiksmingai sustabdo kraujavimą arba nuo jo apsaugo hemofilija A sergančius pacientus ir yra pakankamai saugus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kogenate Bayer vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kogenate Bayer vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Kogenate Bayer

Europos Komisija 2000 m. rugpjūčio 4 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Kogenate Bayer registracijos pažymėjimą.

Išsamų Kogenate Bayer EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Daugiau informacijos apie gydymą Kogenate Bayer rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017-10.