



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172913/2016
EMA/H/C/000348

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Nonafact

Žmogaus krešėjimo IX faktorius

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

Kas yra Nonafact?

Nonafact yra milteliai ir tirpiklis, kuriuos kartu sumaišius ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas. Nonafact sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus kraujo krešėjimo IX faktoriaus, kuris padeda kraujui krešėti.

Kam vartojamas Nonafact?

Nonafact skiriamas hemofilija B (paveldima kraujo nekrešėjimo liga, kurią sukelia IX faktoriaus nepakankamumas) sergančių pacientų kraujavimo kontrolei ir profilaktikai. Nonafact gali būti skiriamas suaugusiems ir vyresniems negu 6 metų vaikams. Nonafact skiriamas trumpalaikiam arba ilgalaikiam vartojimui.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartojamas Nonafact?

Gydymą Nonafact reikia pradėti tik prižiūrint hemofilijos gydymo patirties turinčiam gydytojui. Skiriamos Nonafact intraveninės infuzijos. Per minutę gali būti sulašinama ne daugiau kaip 2 ml vaisto. Gydytojas tinkamą vaisto dozę apskaičiuoja, atsižvelgdamas į tai, ar Nonafact vartojamas kraujavimui stabdyti, ar jo prevencijai chirurginės operacijos metu. Dozė taip pat tikslinama atsižvelgiant į kraujavimo intensyvumą arba chirurginės operacijos pobūdį. Vaistas paprastai skiriamas kartą per parą, išskyrus atvejus, kai gresia pavojus gyvybei. Tinkamai išmokyti pacientai vaistą į veną gali susilašinti patys. Išsami informacija apie tai, kaip nustatyti dozes, pateikiama pakuotės lapelyje.

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



Kaip veikia Nonafact?

Nonafact sudėtyje yra žmogaus kraujo krešėjimo IX faktoriaus - baltymo, kuris gaunamas ir išgryninamas iš žmogaus plazmos (skystosios kraujo dalies). Žmogaus organizme IX faktorius yra viena iš medžiagų (faktorių), kurios dalyvauja kraujo krešėjimo procese. Hemofilija B sergančių pacientų kraujyje nėra faktoriaus IX, dėl to atsiranda kraujo krešėjimo sutrikimų, tokių kaip kraujavimas sąnariuose, raumenyse arba vidaus organuose. Nonafact vartojamas kaip trūkstanto IX faktoriaus pakaitalas; jį vartojant išnyksta IX faktoriaus nepakankamumas ir laikinai užtikrinama kraujavimo kontrolė.

Kaip buvo tiriamas Nonafact?

Nonafact buvo tiriamas dviejuose klinikiniuose tyrimuose su 26 pacientais, kuriems Nonafact buvo skiriamas kaip prevencinis gydymas (pavyzdžiui, prieš intensyvius fizinius pratimus), o 8 pacientams Nonafact buvo skiriamas 11 chirurginių operacijų metu. Daugelis pacientų sirgo sunkia hemofilijos B forma. Tyrimų metu buvo vertinamas didelių arba gyvybei pavojų sukėlusių kraujavimo atvejų skaičius gydymo metu arba per operaciją ar po jos.

Kokie Nonafact nauda nustatyta tyrimuose?

Nonafact poveikis buvo įvertintas kaip „geras“ arba „puikus“ vertinant jo prevencinį poveikį kraujavimui hemofilija B sergantiems pacientams.

Kokia rizika siejama su Nonafact vartojimu?

Hemofilija B sergančių pacientų organizme gali atsirasti IX faktoriaus antikūnų (inhibitorių). Taip atsitikus, Nonafact gali neturėti reikiamo poveikio. Pacientams, gydytiems IX faktoriaus turinčiais vaistais, kartais nustatomas padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos). Išsamų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Nonafact, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Nonafact negalima vartoti žmonėms, kurie gali būti itin jautrūs (alergiški) žmogaus krešėjimo IX faktoriui, pelės proteinams ar bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai.

Kodėl Nonafact buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad stabdant hemofilija B sergančių pacientų kraujavimą arba užtikrinant jo prevenciją Nonafact nauda yra didesnė už riziką. Jis rekomendavo suteikti Nonafact rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Nonafact vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Nonafact vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Nonafact 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 Nonafact

Europos Komisija 2001 m. liepos 3 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Nonafact rinkodaros leidimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-01.

Neberegistruotas vaistinis preparatas