



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

### **Kogenate Bayer**

alfa-oktokogs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Kogenate Bayer*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Kogenate Bayer* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Kogenate Bayer* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Kogenate Bayer* un kāpēc tās lieto?**

*Kogenate Bayer* ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei jebkura vecuma pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtu asinsreces traucējumu, ko izraisa VIII faktora trūkums). *Kogenate Bayer* satur aktīvo vielu alfa-oktokogu (cilvēka asins koagulācijas VIII faktoru).

### **Kā lieto *Kogenate Bayer*?**

*Kogenate Bayer* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi hemofilijas ārstēšanā.

*Kogenate Bayer* ir pieejamas kā pulveris un šķīdinātājs, ko sajauc injekciju un infūziju šķīduma pagatavošanai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Deva un lietošanas ilgums ir atkarīgs no tā, vai zāles lieto asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, vai arī ķirurģiskas operācijas laikā. Tas ir atkarīgs arī no hemofilijas smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī no pacienta veselības stāvokļa un ķermeņa svara. Ja *Kogenate Bayer* ir ilgstoši jāievada kā infūzija vēnā, deva ir varbūt jāpielāgo. *Kogenate Bayer* ir paredzētas gan īslaicīgai, gan ilgtermiņa lietošanai.

Ja pacienti vai viņu aprūpētāji ir attiecīgi apmācīti, viņi var veikt *Kogenate Bayer* injekcijas paši mājās apstākļos. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.



## **Kā Kogenate Bayer darbojas?**

*Kogenate Bayer* aktīvā viela alfa-oktokogs (cilvēka asins koagulācijas VIII faktors) ir viela, kas palīdz asinīm sarecēt. A hemofilijas pacientiem trūkst VIII faktora, un tas rada asinsreces problēmas, piemēram, locītavu, muskuļu vai iekšējo orgānu asiņošanu. *Kogenate Bayer* tiek lietotas VIII faktora deficīta koriģēšanai, aizstājot trūkstošo VIII faktoru un nodrošinot asiņošanas traucējumu īslaicīgu kontroli.

Alfa-oktokogu iegūst ar metodi, ko dēvē par "rekombinanto DNS tehnoloģiju". Šo fermentu producē šūnas, kurās ievadīts gēns (DNS), kas padara tās spējīgas to sintezēt.

## **Kādas bija Kogenate Bayer priekšrocības šajos pētījumos?**

*Kogenate Bayer* ir līdzīgas citām zālēm, kas iepriekš bija reģistrētas ES un ko sauca par *Kogenate*, bet tās tiek sintezētas atšķirīgi, lai zālēs nebūtu cilvēka proteīnu. Tādēļ *Kogenate Bayer* tika salīdzinātas ar *Kogenate*, lai pierādītu šo divu zāļu ekvivalenci.

*Kogenate Bayer*, ievadot ar injekciju vēnā, tika pētītas 66 pacientiem, kuri iepriekš bija ārstēti ar rekombinantu cilvēka asins koagulācijas VIII faktoru, un 61 neārstētam bērnam. Šajos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija nepieciešamo ārstēšanu skaits katras jaunas asiņošanas apturēšanai. Kopumā iepriekš ārstētiem pacientiem 95 % no asiņošanām reaģēja uz vienu vai divām *Kogenate Bayer* injekcijām vēnā. Iepriekš neārstētiem pacientiem apmēram 90 % asiņošanas epizožu novēroja reakciju uz ārstēšanu ar vienu vai divām injekcijām vēnā.

*Kogenate Bayer*, ievadot nepārtrauktas infūzijas veidā, tika pētītas arī 15 pacientiem ar A hemofiliju, kuriem veica nopietnu ķirurģisku operāciju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija ārsta vērtējums, cik labi ir apturēta asiņošana. Asiņošanas apturēšanu visiem 15 pacientiem vērtēja kā "teicamu".

Dažiem pacientiem var veidoties VIII faktora inhibitori, kas ir antivielas (proteīni), ko ķermeņa imūnsistēma izstrādā pret VIII faktoru un kas var neļaut zālēm iedarboties, tādējādi liekot zālēm zaudēt asiņošanas kontroles spēju. *Kogenate Bayer* tika pētītas, ievadot augstu devu, lai pārliecinātos par antivielu pret VIII faktoru klīringā (par imūntolerances indukciju sauktā procesa) efektivitāti, uzturot ārstēšanas ar VIII faktoru efektivitāti. Par imūntolerances indukciju iegūtie dati pacientiem ar inhibitoriem uzrādīja, ka dažiem pacientiem ir labums no augstās devas un ka inhibitoru var eliminēt, tomēr šos datus neuzskatīja par pietiekamiem, lai īpaši apstiprinātu zāles šādai lietošanai.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Kogenate Bayer?**

Attiecībā uz VIII faktora zāļu lietošanu ir ziņots par paaugstinātas jutības (alerģiskām) reakcijām, kas dažos gadījumos var būt smagas. Parasti (1 līdz 10 no 100 pacientiem) novēro ādas paaugstinātas jutības reakcijas (niezēšanu, nātreni un apsārtumu), bet smagas alerģiskas reakcijas ir retas (1 līdz 10 no 10 000 pacientiem).

Ārstējot ar VIII faktora zālēm, dažiem pacientiem pastāv inhibitoru (antivielu) pret VIII faktora attīstības risks, kas var pārtraukt zāļu iedarbību un kā rezultātā zūd asiņošanas kontrole. Šādos gadījumos ir jāsaazinās ar specializētu hemofilijas centru.

Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Kogenate Bayer*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā. *Kogenate Bayer* nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka asins koagulācijas VIII faktoru, peļu vai kāmjū proteīniem vai kādu citu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Kogenate Bayer* tika apstiprinātas?**

Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kogenate Bayer*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību. Aģentūra secināja, ka *Kogenate Bayer* efektivitāte asiņošanas ārstēšanā un profilaksē pacientiem ar A hemofiliju ir pierādīta un ka zāļu drošuma profils ir pieņemams.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kogenate Bayer* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kogenate Bayer* lietošanu.

## **Cita informācija par *Kogenate Bayer***

Eiropas Komisija 2000. gada 4. augustā izsniedza *Kogenate Bayer* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Kogenate Bayer* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Kogenate Bayer*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2017.