



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Kogenate Bayer

oktokog alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Kogenate Bayer. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Kogenate Bayer.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Kogenate Bayer należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Kogenate Bayer i w jakim celu się go stosuje?

Kogenate Bayer jest lekiem stosowanym w leczeniu krwawień i w zapobieganiu krwawieniom u pacjentów w każdym wieku z hemofilią A (dziedziczne zaburzenie krzepnięcia krwi wynikające z braku czynnika VIII). Lek zawiera substancję czynną oktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII).

### Jak stosować produkt Kogenate Bayer?

Lek Kogenate Bayer wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w leczeniu hemofilii.

Kogenate Bayer jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się ze sobą w celu sporządzenia roztworu do wstrzyknięcia lub do wlewu dożylnego. Dawka i czas trwania leczenia zależą od tego, czy lek jest stosowany do leczenia krwawień, czy do zapobiegania krwawieniom w trakcie zabiegu chirurgicznego, a także od poziomu czynnika VIII u pacjenta, nasilenia hemofilii, rozległości i lokalizacji krwawienia oraz stanu i masy ciała pacjenta. Jeżeli Kogenate Bayer ma być podawany ciągle w postaci wlewu dożylnego, dawka może wymagać dostosowania. Produkt Kogenate Bayer przeznaczony jest do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub osoby opiekujące się nimi mogą podawać lek Kogenate Bayer samodzielnie w domu. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Kogenate Bayer?**

Substancja czynna leku Kogenate Bayer, oktokog alfa (ludzki czynnik krzepnięcia VIII), to substancja przyczyniająca się do krzepnięcia krwi. U pacjentów z hemofilią A występuje niedobór czynnika VIII, co powoduje problemy z krzepnięciem krwi takie jak krwawienia w stawach, mięśniach i narządach wewnętrznych. Lek Kogenate Bayer stosuje się do korekty braku czynnika VIII przez jego uzupełnienie, co pozwala na tymczasowe kontrolowanie zaburzeń krzepnięcia.

Oktokog alfa jest wytwarzany za pomocą metody znanej jako technika rekombinacji DNA: jest on wytwarzany przez komórki, do których wprowadzono gen (DNA) umożliwiający im jego produkcję.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Kogenate Bayer zaobserwowano w badaniach?**

Lek Kogenate Bayer jest podobny do innego leku wcześniej dopuszczonego do obrotu w Unii Europejskiej (UE) pod nazwą Kogenate, ale jest on wytwarzany inną metodą, przez co nie zawiera białek ludzkich. Z tego względu lek Kogenate Bayer porównywano z produktem Kogenate w celu wykazania równoważności obu leków.

Lek Kogenate Bayer podawany we wstrzyknięciu dożylnym przebadano u 66 pacjentów uprzednio leczonych rekombinowanym ludzkim czynnikiem krzepnięcia VIII i u 61 wcześniej nieleczonych dzieci. Głównym kryterium oceny skuteczności w badaniach była liczba zabiegów wymaganych do zatrzymania każdego nowego krwawienia. U wcześniej leczonych pacjentów ogółem w przypadku 95% krwawień wystąpiła odpowiedź na jedno lub dwa wstrzyknięcia dożylnego leku Kogenate Bayer. U wcześniej nieleczonych pacjentów w przypadku około 90% epizodów krwawienia wystąpiła odpowiedź na leczenie jednym lub dwoma wstrzyknięciami dożylnymi.

Lek Kogenate Bayer podawany w ciągłym wlewie dożylnym badano także u 15 pacjentów z hemofilią A poddanych poważnym zabiegom chirurgicznym. Głównym kryterium oceny skuteczności była dokonana przez lekarza ocena stopnia zatrzymania krwawienia. Zatrzymanie krwawienia oceniono jako „doskonałe” u wszystkich 15 pacjentów.

U niektórych pacjentów mogą wytworzyć się inhibitory czynnika VIII, będące przeciwciałami (białkami), które organizm wytwarza przeciwko czynnikowi VIII i które mogą spowodować brak działania leku i utratę kontroli nad krwawieniem. Kogenate Bayer podawany w wysokich dawkach badano w celu sprawdzenia skuteczności usuwania z krwi przeciwciał przeciw czynnikowi VIII (proces zwany indukcją tolerancji immunologicznej), aby utrzymać skuteczność leczenia czynnikiem VIII. W danych przekazanych na temat indukcji tolerancji immunologicznej u pacjentów z inhibitorami wykazano, że niektórzy pacjenci odnoszą korzyści z dużych dawek, a inhibitor może zostać wyeliminowany, jednak danych tych nie uznano za wystarczające do zatwierdzenia leku specjalnie do tego stosowania.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Kogenate Bayer?**

Zgłaszano reakcje nadwrażliwości (alergiczne) związane z lekami zastępującymi czynnik VIII, które mogą w niektórych przypadkach być poważne. Reakcje nadwrażliwości na skórze (swędzenie, pokrzywka i wysypka) mogą występować często (u około 1–10 pacjentów na 100), ale silna reakcja alergiczna występuje rzadko (u około 1–10 pacjentów na 10 000).

W przypadku leków zastępujących czynnik VIII istnieje ryzyko, że u niektórych pacjentów pojawią się inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikowi VIII sprawiające, że lek przestanie działać i nastąpi

utrata kontroli krwawień. W takich przypadkach należy skontaktować się ze specjalistycznym ośrodkiem zajmującym się leczeniem hemofilii.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Kogenate Bayer znajduje się w ulotce dla pacjenta. Leku Kogenate Bayer nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na ludzki czynnik krzepnięcia VIII, na białko myszy lub chomików lub na którykolwiek składnik leku.

### **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Kogenate Bayer?**

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Kogenate Bayer przewyższają ryzyko, i zaleciła przyznanie pozwolenia na dopuszczenie go do obrotu. Agencja uznała, że wykazano, iż lek Kogenate Bayer jest skuteczny w leczeniu krwawień i zapobieganiu im u pacjentów z hemofilią A i ma dopuszczalny profil bezpieczeństwa.

### **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Kogenate Bayer?**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Kogenate Bayer w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące produktu Kogenate Bayer**

*W dniu 4 sierpnia 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Kogenate Bayer do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.*

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Kogenate Bayer znajduje się na stronie internetowej Agencji: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Kogenate Bayer należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2017