



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

BeneFIX

nonacog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för BeneFIX. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur BeneFIX ska användas.

Vad är BeneFIX?

BeneFIX är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen nonacog alfa. Det är ett pulver och en vätska som bereds till en injektionsvätska, lösning.

Vad används BeneFIX för?

BeneFIX används för behandling och förebyggande av blödning hos vuxna och barn med hemofili B (ärfvlig blödarsjuka). BeneFIX är avsett för antingen kortvarigt eller långvarigt bruk.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används BeneFIX?

Behandling med BeneFIX ska påbörjas av en läkare som har erfarenhet av behandling av hemofili. Under behandlingen ska läkaren regelbundet ta blodprov för att kunna anpassa dosen vid behov.

BeneFIX ges som långsam injektion i en ven, vanligtvis med en hastighet på upp till 4 ml per minut. Det ska inte ges tillsammans med andra infusionslösningar eller med hjälp av ett annat injektionsset än det som bipackas läkemedlet. Injektionsdos och injektionsfrekvens beror på om BeneFIX används för att behandla eller förebygga blödning, eller för att minska blödning under operation, samt på patientens tillstånd. Dosen justeras efter hur allvarlig blödningen är och var den uppträder, eller beroende på vilken typ av operation det är fråga om. Fullständiga uppgifter om hur dosen ska beräknas finns i produktresumén.

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



Patienterna eller deras vårdgivare kan själva ge injektioner av BeneFIX om de har fått lämplig utbildning.

Hur verkar BeneFIX?

Den aktiva substansen i BeneFIX, nonacog alfa, är ett blodkoagulationsfaktorprotein (ett ämne som gör att blodet koagulerar). Patienter med hemofili B saknar ett protein som kallas faktor IX och som medverkar vid blodkoaguleringen. Bristen på faktor IX leder till problem med blodkoaguleringen, till exempel blödningar i leder, muskler och inre organ. BeneFIX används för att ersätta den faktor IX som saknas. Det åtgärdar bristen på faktor IX och ger tillfällig kontroll över blödarsjukan.

Nonacog alfa framställs inte från humant blod utan med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera human koagulationsfaktor IX.

Hur har BeneFIX effekt undersökts?

BeneFIX har undersökts på tidigare behandlade patienter med måttlig till svår hemofili B för att förebygga eller behandla blödningsepisoder under och efter en operation. Det har också undersökts på patienter som inte har behandlats för sin hemofili. I studierna bedömdes antalet blödningsepisoder som inträffade och effekten av BeneFIX graderades enligt en skala från "ingen effekt" till "mycket god effekt".

Vilken nytta har BeneFIX visat vid studierna?

Hos de tidigare behandlade patienterna upphörde 82 procent av de 693 behandlade blödningsepisoderna efter en enda infusion med BeneFIX. Av totalt 972 infusioner bedömdes 84 procent ha "god" eller "mycket god" effekt.

Vilka är riskerna med BeneFIX?

Överkänslighetsreaktioner (allergiska) som ibland är av allvarlig art har konstaterats hos patienter som behandlats med produkter innehållande faktor IX. Dessa omfattar angioödem (svullnad i vävnader under huden), en brännande och stickande känsla vid injektionsstället, frossa, vällningar, kliande hudutslag, huvudvärk, nässelutslag, hypotoni (lågt blodtryck), känsla av trötthet eller rastlöshet, illamående eller kräkningar, takykardi (snabba hjärtslag), tryck över bröstet, väsande andning och kypningar. Patienter med hemofili B kan även utveckla antikroppar (hämmare) som har en neutraliserande verkan på faktor IX. Om antikroppar bildas kommer inte BeneFIX att verka effektivt, vilket kan leda till att man inte får kontroll på blödningen. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för BeneFIX finns i bipacksedeln.

BeneFIX får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot rekombinant koagulationsfaktor IX, mot något annat innehållsämne eller mot hamsterprotein.

Varför har BeneFIX godkänts?

CHMP fann att nyttan med BeneFIX är större än riskerna och rekommenderade att BeneFIX skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av BeneFIX?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att BeneFIX används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för BeneFIX. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om BeneFIX

Den 27 augusti 1997 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av BeneFIX som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med BeneFIX finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 09-2015.