



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172920/2016
EMA/H/C/000348

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Nonafact

human koagulationsfaktor IX

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Nonafact. 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 Nonafact ska användas.

Vad är Nonafact?

Nonafact är ett pulver och en lösning som blandas till en infusionsvätska, lösning som ges (som dropp) i en ven. Nonafact innehåller det aktiva innehållsämnet human koagulationsfaktor IX, som bidrar till att blodet koagulerar.

Vad används Nonafact till?

Nonafact används för behandling och förebyggande av blödning hos patienter med hemofili B (ärfattlig blödarsjuka som beror på brist på koagulationsfaktor IX). Nonafact kan ges till vuxna och på barn som är över sex år. Nonafact är avsett för antingen kortvarigt eller långvarigt bruk.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Nonafact?

Behandling ska inledas under övervakning av en läkare med erfarenhet av att behandla hemofili. Nonafact ges som infusion i en ven med en hastighet på högst 2 ml per minut. Läkaren beräknar lämplig dos beroende på om Nonafact används för att behandla hemorragi (blödning) eller för att förebygga blödning vid operation. Dosen justeras även beroende på hur allvarlig blödningen är eller typ av operation. Det ges vanligen en gång per dag, förutom vid livshotande situationer. Patienten kan i vissa fall ge behandlingen själv efter att ha fått lämplig utbildning. Fullständig information om hur dosen ska beräknas finns i bipacksedeln.



Hur verkar Nonafact?

Nonafact innehåller human koagulationsfaktor IX, ett protein som skiljts ut och renats från human plasma (vätskan i blodet). I kroppen är koagulationsfaktor IX ett av de ämnen (faktorer) som är inblandade i blodkoagulering. Patienter med hemofili B saknar faktor IX och detta orsakar problem med blodkoagulering, exempelvis blödningar i leder, muskler och inre organ. Nonafact används för att ersätta den faktor IX som saknas. Genom att rätta till bristen ger det en tillfällig kontroll över blödarsjukan.

Hur har Nonafact undersökts?

Nonafact har undersökts i två kliniska studier som bland annat omfattade 26 patienter som fick Nonafact som förebyggande behandling (till exempel före omfattande kroppsansträngning) och åtta patienter som fick Nonafact under elva kirurgiska ingrepp. Merparten av patienterna hade en allvarlig form av hemofili B. Studierna bedömde antalet större eller livshotande blödningsepisoder som inträffade under behandling alternativt under och efter operation.

Vilken nytta har Nonafact visat vid studierna?

Nonafact fick betyget "bra" eller "utmärkt" för sin förmåga att förebygga blödning hos patienter med hemofili B.

Vilka är riskerna med Nonafact?

Patienter med hemofili B kan utveckla antikroppar (inhibitorer) mot faktor IX. Om detta inträffar kan det hända att Nonafact inte fungerar effektivt. Överkänslighet (allergiska reaktioner) har i vissa fall observerats hos patienter som behandlats med läkemedel som innehåller faktor IX. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Nonafact finns i bipacksedeln.

Nonafact får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot human koagulationsfaktor IX, mot något av de andra innehållsämnen eller mot musprotein.

Varför har Nonafact godkänts?

CHMP fann att nyttan med Nonafact är större än riskerna vid behandling och förebyggande av blödningar hos patienter med hemofili B. Därför rekommenderade kommittén att Nonafact skulle godkännas för försäljning.

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

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

Mer information om Nonafact

Den 3 juli 2001 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Nonafact 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. Mer information om behandling med Nonafact finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2016.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning