



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351553/2022
EMA/H/C/005655

Sevenfacta (*eptacog beta* [активиран])

Общ преглед на Sevenfacta и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Sevenfacta и за какво се използва?

Sevenfacta е лекарство, което се използва за лечение на епизоди на кървене и за профилактика на кървене при пациенти, подложени на хирургични процедури. Използва се при възрастни и юноши на възраст 12 или повече години с наследствена хемофилия, които са развили или се очаква да развият инхибитори (антитела) срещу коагулационни фактори VIII или IX (протеини, участващи в кръвосъсирването), или които е малко вероятно да се повлияят от лечението с тези коагулационни фактори.

Sevenfacta съдържа активното вещество ептаког бета (*eptacog beta*) (активиран).

Как се използва Sevenfacta?

Sevenfacta се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато и проследявано от лекар с опит в лечението на хемофилия или нарушения на кръвосъсирването.

Лекарството се прилага чрез венозна инжекция.

За лечение на епизоди на кървене трябва да се приложи първоначална доза възможно най-скоро след първия признак на кървене. При леки до умерени кръвоизливи пациентите могат да получат начална доза от 225 микрограма на килограм телесно тегло, а ако кървенето не се овладее след 9 часа, дози от 75 микрограма на килограм телесно тегло трябва да се прилагат на всеки 3 часа до овладяване на кървенето. Пациентите могат да започнат и със 75 микрограма на килограм телесно тегло, повтаряни на всеки 3 часа, до овладяване на кървенето. При тежко кървене пациентите трябва да приемат 225 микрограма на килограм телесно тегло и ако кървенето не се овладее в рамките на 6 часа след първата доза, трябва да се прилагат дози от 75 микрограма на килограм телесно тегло на всеки 2 часа до овладяване на кървенето.

За предотвратяване на кървене по време на хирургични или други медицински процедури Sevenfacta се прилага преди и по време на процедурата, а в някои случаи в продължение на няколко дни след нея, като дозата зависи от вида на хирургичната интервенция.

След подходящо обучение пациентите или болногледачите могат сами да прилагат Sevenfacta, но лечението в домашни условия не трябва да надвишава 24 часа без консултация с лекуващия лекар.



За повече информация относно употребата на Sevenfacta вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Sevenfacta?

Активното вещество в Sevenfacta, ептаког бета, се произвежда от заешко мляко чрез рекомбинантна ДНК технология. Той е почти идентичен с човешкия протеин, наречен коагулационен фактор VII, и действа по същия начин. В организма фактор VII участва в съсирването на кръвта, като активира друг коагулационен фактор (наречен фактор X), който след това задейства поредица процеси за образуване на кръвен съсирек на мястото на кръвене.

Като активира фактор X, Sevenfacta може да контролира кръвенето при хора с хемофилия А или В, които нямат, имат в недостатъчна степен коагулационни фактори VIII или IX или са развили инхибитори срещу тях.

Какви ползи от Sevenfacta са установени в проучванията?

Ползите от Sevenfacta са оценени в основно проучване при възрастни и юноши (на възраст над 12 години) с хемофилия А или В с инхибитори. В това проучване Sevenfacta не е сравнен с друго лечение.

Двадесет и седем пациенти получават Sevenfacta след епизоди на кръвене, а при 81,0 % (204 от 252) от епизодите, лекувани с по-ниска доза (75 микрограма на килограм телесно тегло на пациента), и при 90,3 % (195 от 216) от епизодите, лекувани с по-висока доза (225 микрограма на килограм телесно тегло на пациента), симптомите до голяма степен намаляват или напълно изчезват 12 часа след първата инжекция.

В друго проучване, което изследва Sevenfacta за превенция на неконтролирано кръвене по време на и след хирургични процедури, 12 пациенти с хемофилия А или В получават лекарството преди, по време на и след хирургична процедура. Два дни след операцията контролът на следоперативната загуба на кръв се счита за добър или отличен при 81,8 % (9 от 12) от хирургичните процедури.

Какви са рисковете, свързани с Sevenfacta?

Най-честите нежелани реакции при Sevenfacta (които може да засегнат повече от 1 на 100 души) са дискомфорт и хематом на мястото на инжектиране (събиране на кръв под кожата), както и реакции, свързани с инжекцията, повишаване на телесната температура, замаяност и главоболие.

Sevenfacta не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ептаког бета, към зайци или заешки протеини или към някоя от останалите съставки.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Sevenfacta, вижте листовката.

Защо Sevenfacta е разрешен за употреба в ЕС?

Наличните възможности за лечение на пациенти с хемофилия с инхибитори са много ограничени. Лечението с Sevenfacta е ефективно за контролиране на епизоди на кръвене при пациенти на възраст 12 и повече години, а нежеланите реакции са леки. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Sevenfacta са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Cevenfacta?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Cevenfacta, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Cevenfacta непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Cevenfacta, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Cevenfacta:

Допълнителна информация за Cevenfacta можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta