



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642267/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*човешки коагулационен фактор X*)

Общ преглед на Coagadex и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Coagadex и за какво се използва?

Coagadex е лекарство, което се използва за лечение и превенция на кървене (включително по време на и след операция) при пациенти с наследствен дефицит на фактор X. Дефицитът на фактор X е нарушение на кръвосъсирването, предизвикано от липсата на фактор X — протеин, който е нужен за нормалното съсирване на кръвта.

Дефицитът на фактор X се счита за рядко заболяване и Coagadex е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 14 септември 2007 г. Допълнителна информация за „лекарства сираци“ можете да намерите тук: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Coagadex съдържа активното вещество човешки коагулационен фактор X.

Как се използва Coagadex?

Coagadex се прилага чрез инжекция във вената. Дозата и честотата на инжекциите зависи от тежестта на дефицит на фактора X при пациента, степента и локализацията на кръвоизлива, както и общото състояние и телесното тегло на пациента.

Coagadex се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в лечението на редки нарушения на кръвосъсирването. Пациентите могат сами да си поставят инжекциите Coagadex вкъщи след като бъдат обучени по подходящ начин. За повече информация относно употребата на Coagadex вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Coagadex?

Пациентите с наследствен дефицит на фактор X нямат един протеин, необходим за образуването на кръвен съсирек, който спира кървенето от раните. При тези пациенти кръвните съсиреци не се образуват правилно и това води до кървене, което не спира лесно, и до лошо заздравяване на раните. Активното вещество в Coagadex е човешки фактор X, изолиран от плазма на човешки



донори. Заменяйки липсващия фактор X, Coagadex способства за съсирването на кръвта и предоставя временен контрол върху кръвенето.

Какви ползи от Coagadex са установени в проучванията?

Coagadex е проучен в едно основно проучване, включващо 16 пациенти с наследствен дефицит на фактор X на възраст от 12 до 58 години. Пациентите са получавали Coagadex за лечение на всяко спонтанно кървене по време на терапевтичния период или за превенция на кървене по време на хирургични интервенции. Основната мярка за ефективност се основава на оценката на лекаря и на пациента за това колко добре действа лечението за превенция и лечението на епизодите на кървене.

За лечението на кървене са описани и оценени 187 епизода, а лечението с Coagadex е оценено като „отлично“ или „добро“ в 98,4% от епизодите на кървене. По отношение на 3 малки хирургични интервенции, които се случват по време на проучването, Coagadex е оценен като отличен за превенция на кръвенето.

В проучване с 9 деца на възраст под 12 години (4 от които под 4-годишна възраст) рутинно профилактично лечение с Coagadex за 6 месеца е оценено като отлично за редуциране или предотвратяване на епизодите на кървене. В проучването е съобщено за общо 10 епизода на кървене, от които 4 са били лекувани с Coagadex. Единична инфузия с Coagadex е била достатъчна за контролиране на всяко лекувано събитие на кървене.

Какви са рисковете, свързани с Coagadex?

Най-честите нежелани реакции при Coagadex (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са болка или зачервяване в мястото на инжектиране, отпадналост (умора) и болки в гърба.

Реакции на свръхчувствителност (алергични) могат да настъпят рядко при пациенти, лекувани за нарушения, свързани с кървене (при до 1 пациент на 1000), и в някои случаи могат да са тежки. Такива реакции не са докладвани по време на клинични изпитвания с Coagadex.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Coagadex вижте листовката.

Защо Coagadex е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Coagadex са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията взема предвид липсата на специфични терапии за дефицит на фактор X и заключава, че Coagadex е ефективен за лечение и превенция на кървене при пациенти с това заболяване. За нежеланите реакции към Coagadex е определено, че могат да бъдат овладяни и са с лек или умерен интензитет. Предвид изключителната рядкост на заболяването обаче базата данни за безопасността е малка, поради което по време на клиничните изпитвания не се очаква да се регистрират редки събития.

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

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

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

Допълнителна информация за Coagadex:

Coagadex получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 март 2016 г.

Допълнителна информация за Coagadex можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Дата на последно актуализиране на текста: 08-2018.