



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654034/2017
EMA/H/C/000276

Резюме на EPAR за обществено ползване

Helixate NexGen

octocog alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Helixate NexGen. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Helixate NexGen.

За практическа информация относно употребата на Helixate NexGen пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Helixate NexGen и за какво се използва?

Helixate NexGen е лекарство, което се използва за лечение и превенция на кървене при пациенти с хемофилия А (наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от липса на фактор VIII). Съдържа активното вещество октоког алфа (octocog alfa), или човешки коагулационен фактор VIII.

Как се използва Helixate NexGen?

Helixate NexGen се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на хемофилия.

Helixate NexGen се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват за приготвянето на разтвор за инжектиране или инфузия (вливане) във вена. Дозата и продължителността на лечението зависят от това дали Helixate NexGen се използва за лечение, за профилактика на кървене или по време на хирургична операция, както и от нивата на фактор VIII при пациента, тежестта на хемофилията, степента и местоположението на кървенето, състоянието и телесното тегло на пациента. Възможно е да се наложи коригиране на дозата, ако Helixate NexGen трябва да бъде прилаган непрекъснато под формата на инфузия във вената. Helixate NexGen е предназначен както за краткосрочна, така и за дългосрочна употреба.

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Пациентите или полагащите грижи за тях могат да прилагат Helixate NexGen самостоятелно у дома, след като са били подходящо обучени за това. За повече информация вижте листовката.

Как действа Helixate NexGen?

Активното вещество в Helixate NexGen, октоког алфа (човешки коагулационен фактор VIII), е вещество, което подпомага съсирването на кръвта. При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII и това причинява проблеми с кръвосъсирването, например кръвоизливи в ставите, мускулите или вътрешните органи. Helixate NexGen се използва за коригиране на дефицита на фактор VIII, като го замества, с което се осигурява временен контрол върху нарушението на кръвосъсирването.

Октоког алфа се произвежда по метод, известен като „рекомбинантна ДНК технология“ — от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да го произвеждат.

Какви ползи от Helixate NexGen са установени в проученията?

Helixate NexGen е подобен на друго лекарство, което вече е одобрено в Европейския съюз (ЕС) под името Helixate, но се приготвя по различен начин, така че в него да няма протеини от човешки произход. Поради това Helixate NexGen е сравнен с Helixate, за да се покаже, че двете лекарства са еквивалентни.

Прилаган като интравенозна инжекция, Helixate NexGen е проучен при 66 пациенти, лекувани преди това с рекомбинантен човешки коагулационен фактор VIII, и при 61 нелекувани деца. Основната мярка за ефективност в проучванията е сроят на лечението, необходими за спиране на всяко ново кървене. Като цяло при лекуваните пациенти 95 % от кръвоизливите се повлияват след една или две интравенозни инжекции на Helixate NexGen. При нелекуваните пациенти около 90 % от случаите на кръвоизливи се повлияват от лечение с една или две интравенозни инжекции.

Helixate NexGen под формата на непрекъсната инфузия е проучен също при 15 пациенти с хемофилия А, подложени на голяма хирургична намеса. Основната мярка за ефективност е оценката на лекаря за това колко успешно е преустановен кръвоизливът. Спирането на кръвоизлива е оценено като отлично при всички 15 пациенти.

Някои пациенти могат да развият инхибитори към фактор VIII. Това са антитела (протеини), произвеждани от имунната система на организма срещу фактор VIII, които могат да спрат действието на лекарството, като това води до загуба на контрол върху кървенето. Прилаган във високи дози Helixate NexGen е проучен с оглед на неговата ефективност за изчистване на антителата срещу фактор VIII от кръвта (процесът е известен като индукция на имунна толерантност), така че лечението с фактор VIII да запази своята ефективност. Предоставените данни за индукция на имунна толерантност при пациенти с инхибитори показват, че някои пациенти имат полза от високите дози и инхибиторът е премахнат успешно. Въпреки това данните са счетени за недостатъчни, за да бъде одобрена тази специфична употреба на лекарството.

Какви са рисковете, свързани с Helixate NexGen?

При прилагането на лекарства с фактор VIII са наблюдавани реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), които в някои случаи могат да прогресират в тежки реакции. Свързаните с кожата реакции на свръхчувствителност (сърбеж, уртикария и обрив) е възможно да бъдат чести

(при 1 до 10 на 100 пациенти), но тежките алергични реакции са редки (при 1 до 10 на 10 000 пациенти).

При лекарствата с фактор VIII има риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор VIII, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да доведе до загуба на контрол върху кръвенето. В такива случаи трябва да се потърси връзка със специализиран център по хемофилия.

За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Helixate NexGen, вижте листовката. Helixate NexGen не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към човешки коагулационен фактор VIII, към протеини от мишки или хамстери или към някоя от останалите съставки.

Защо Helixate NexGen е разрешен за употреба?

Агенцията реши, че ползите от Helixate NexGen са по-големи от рисковете, и препоръча Helixate NexGen да бъде разрешен за употреба. Агенцията заключи, че е показана ефективността на Helixate NexGen за лечение и профилактика на кръвене при пациенти с хемофилия А и че профилът на безопасност е приемлив.

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

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

Допълнителна информация за Helixate NexGen:

На 4 август 2000 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Helixate NexGen, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Helixate NexGen може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find medicine/human medicines/European public assessment reports. За повече информация относно лечението с Helixate NexGen прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2017.