



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Резюме на EPAR за обществено ползване

Rixubis

nonacog gamma

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Rixubis. 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 Rixubis.

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

Какво представлява Rixubis и за какво се използва?

Rixubis е лекарство, което се използва за лечение и предотвратяване на кървенето при пациенти с хемофилия В, наследствено нарушение на кръвосъсирването, причинено от недостиг на фактор IX. Може да се използва при пациенти от всички възрасти и за краткосрочно или дългосрочно приложение. Rixubis съдържа активното вещество нонаког гама (*nonacog gamma*).

Как се използва Rixubis?

Rixubis се отпуска по лекарско предписание и лечението следва да започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия.

Rixubis се предлага под формата на прах и разтворител, които се смесват заедно, за да се получи инжекционен разтвор за приложение във вена. Дозата и честотата на лечение зависят от телесното тегло на пациента и от това, дали Rixubis се използва за лечение или за предотвратяване на кървенето, както и от тежестта на хемофилията, степента и мястото на кървене и възрастта и здравето на пациента. За повече информация вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).



Пациентите или техните болногледачи могат да прилагат Rixubis самостоятелно в къщи, след като бъдат подходящо обучени. За пълна информация вижте листовката.

Как действа Rixubis?

При пациентите с хемофилия В има недостиг на фактор IX, който е необходим на кръвта за правилно съсирване. Такъв недостиг причинява проблеми с кръвосъсирването, например кървене в ставите, мускулите или вътрешните органи. Активното вещество в Rixubis, нонаког гама, представлява версия на човешкия фактор IX и помага на кръвта да се съсирва по същия начин. Поради това Rixubis може да се използва вместо липсващия фактор IX, осигурявайки временен контрол на нарушението на кръвосъсирването.

Нонаког гама не е извлечен от човешка кръв, а се произвежда по метод, наречен „рекомбинантна ДНК технология“: от клетки на хамстер, в които е въведен ген (ДНК), който им позволява да произвеждат човешкия фактор на кръвосъсирването.

Какви ползи от Rixubis са установени в проучванията?

Ползите от Rixubis при лечение и предотвратяване на случаи на кървене са показани в три основни проучвания, обхващащи пациенти с тежка или умерено тежка хемофилия В. Нито едно проучване не сравнява пряко ефективността на Rixubis с друго лекарство. Ефективността за спиране на кървенето е измерена по стандартна скала, съгласно която „отличен“ означава пълно облекчаване на болката и липса на признаци на кървене след една доза от лекарството, а „добър“ означава облекчаване на болката и признаци на подобрене с една доза, въпреки че за пълно възстановяване може да са необходими допълнителни дози.

В първото проучване, обхващащи 73 пациенти на възраст от 12 до 59 години, с Rixubis са лекувани 249 случая на кървене. Ефектът от лечението за спиране на случаите на кървене е оценен като отличен в 41% от случаите и добър в 55%. При предотвратяване на кървенето, средната честота на кървене по време на лечение е 4,26 случая на кървене годишно в сравнение с около 17 случая годишно преди включване в проучването. Второ проучване обхваща 23 деца на възраст от почти 2 до почти 12 години, при които има 26 случая на кървене по време на проучването: лечението на случаите на кървене е оценено като отлично в 50% от случаите и добро в 46%, а средната честота на кървене намалява от 6,8 до 2,7 случая на кървене годишно. В трето проучване Rixubis е приложен на 14 пациенти, подложени на хирургична интервенция. Лечението с Rixubis поддържа кръвозагубата по време на операция до нива, очаквани при пациентите без хемофилия В.

Оценката на тези проучвания показва също, че Rixubis се разпределя в организма по сходен начин с друг разрешен за употреба продукт, съдържащ фактор IX.

Какви са рисковете, свързани с Rixubis?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Rixubis (които е възможно да засегнат не повече от 1 на 10 души) са дисгеузия (нарушения във вкуса) и болка в крайниците. Рядко е възможно да възникнат реакции на свръхчувствителност (алергични реакции), като те могат да включват ангиоедем (подуване на подкожните тъкани), парене и боцкане на мястото на инжектиране, тръпки, горещи вълни, сърбящ обрив, главоболие, копривна треска, хипотония (ниско кръвно налягане), усещане за умора или безпокойство, гадене (позиви за повръщане) или повръщане, тахикардия (сърцебиене), стягане в гърдите, хрипове и усещане за изтръпване. В някои случаи реакциите стават тежки (анафилаксия) и могат да са свързани с опасни спадания на кръвното

налягане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Rixubis, вижте листовката.

Rixubis не трябва да се използва при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към нонаког гама или към някоя от останалите съставки, или при пациенти, за които е известно, че са алергични към протеини от хамстер.

Защо Rixubis е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Rixubis са по-големи от рисковете, и препоръча Rixubis да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът счита, че е показано, че Rixubis е ефективен за профилактика и лечение на епизоди на кървене при възрастни и деца с хемофилия В, както и за безопасна хирургична интервенция при такива пациенти. Профилът на безопасност се счита за приемлив, като преобладават полезните ефекти.

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

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Rixubis се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Rixubis, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация може да се намери в [резюме на плана за управление на риска](#).

Допълнителна информация за Rixubis:

На 19 декември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Rixubis, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Rixubis 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 Rixubis, прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.