



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptacogum beta* [aktivovaný])

Přehled pro přípravek Cevenfacta a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Cevenfacta a k čemu se používá?

Přípravek Cevenfacta je léčivý přípravek, který se používá k léčbě krvácivých příhod (epizod krvácení) a jako prevence krvácení u pacientů podstupujících chirurgický zákrok. Používá se u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s vrozenou hemofilií, u nichž se vytvořily inhibitory (protilátky) koagulačních faktorů VIII nebo IX (proteinů, které se podílejí na srážení krve) nebo u nichž se očekává, že se tyto inhibitory vytvoří, nebo u nichž není pravděpodobné, že by na léčbu těmito koagulačními faktory reagovali.

Přípravek Cevenfacta obsahuje léčivou látku eptakog beta (aktivovaný).

Jak se přípravek Cevenfacta používá?

Výdej přípravku Cevenfacta je vázán na lékařský předpis. Léčba musí být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou hemofilie nebo poruch krvácivosti, a musí probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek se podává formou injekce do žíly.

V rámci léčby krvácivých příhod by měla být počáteční dávka podána co nejdříve po první známce krvácení. V případě mírného až středně závažného krvácení může být pacientům podána počáteční dávka 225 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti. Pokud není do 9 hodin dosaženo kontroly krvácení, měla by každé 3 hodiny být podána dávka 75 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti, dokud nebude krvácení pod kontrolou. Pacienti mohou rovněž zahájit léčbu dávkou 75 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti, která se opakuje každé 3 hodiny, a to dokud nebude dosaženo kontroly krvácení. V případě závažného krvácení by pacientům mělo být podáno 225 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti. Pokud není do 6 hodin po první dávce dosaženo kontroly krvácení, měla by každé 2 hodiny být podána dávka 75 mikrogramů na kilogram tělesné hmotnosti, dokud nebude krvácení pod kontrolou.

V rámci prevence krvácení během chirurgických nebo jiných lékařských zákroků se přípravek Cevenfacta podává před zákrokem a v jeho průběhu a v některých případech i po dobu několika dní po něm, přičemž dávka závisí na typu chirurgického zákroku.

Po patřičném zaškolení mohou pacienti nebo osoby, které je ošetřují, aplikovat přípravek Cevenfacta sami, délka léčby doma bez konzultace s ošetřujícím lékařem by však neměla přesáhnout 24 hodin.



Více informací o používání přípravku Cevenfacta naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Cevenfacta působí?

Léčivá látka v přípravku Cevenfacta, eptakog beta, se vyrábí z králíčího mléka pomocí technologie rekombinantní DNA. Je téměř shodná s lidským proteinem zvaným koagulační faktor VII a působí stejným způsobem. Faktor VII se v těle podílí na srážení krve aktivací jiného faktoru srážení krve (nazývaného faktor X), který pak zahajuje řadu kroků k vytvoření krevní sraženiny v místě krvácení.

Aktivací faktoru X může přípravek Cevenfacta kontrolovat krvácení u osob s hemofilí A nebo B, které nemají inhibitory faktorů srážlivosti VIII nebo IX, které jich nemají dostatek nebo u nichž se tyto inhibitory vytvořily.

Jaké přínosy přípravku Cevenfacta byly prokázány v průběhu studií?

Přínosy přípravku Cevenfacta byly hodnoceny v hlavní studii u dospělých a dospívajících (ve věku od 12 let) s hemofilí A nebo B s inhibitory. V této studii nebyl přípravek Cevenfacta porovnáván s jinou léčbou.

Přípravek Cevenfacta byl podáván 27 pacientům po krvácivých příhodách, přičemž k významnému zmírnění příznaků nebo jejich úplnému vymizení 12 hodin po první injekci došlo u 81,0 % (204 z 252) příhod léčených nižší dávkou (75 mikrogramů na kg tělesné hmotnosti pacienta) a u 90,3 % (195 z 216) příhod léčených vyšší dávkou (225 mikrogramů na kg tělesné hmotnosti pacienta).

V další studii, která zkoumala přípravek Cevenfacta při prevenci nekontrolovaného krvácení během chirurgického zákroku a po něm, byl 12 pacientům s hemofilí A nebo B tento léčivý přípravek podán před chirurgickým zákrokem, v jeho průběhu i po něm. Dva dny po zákroku byla kontrola pooperační ztráty krve považována za dobrou nebo vynikající u 81,8 % (9 z 12) zákroků.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Cevenfacta?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Cevenfacta (které mohou postihnout více než 1 osobu ze 100) jsou nepříjemné pocity v místě vpichu injekce a hematom (nahromadění krve pod kůží), jakož i reakce související s podáním injekce, zvýšení tělesné teploty, závratě a bolest hlavy.

Přípravek Cevenfacta nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na eptakog beta, králíky nebo králíčí proteiny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Cevenfacta je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Cevenfacta registrován v EU?

Dostupné možnosti léčby u pacientů s hemofilí s inhibitory jsou velmi omezené. Léčba přípravkem Cevenfacta byla v rámci kontroly krvácivých příhod u pacientů ve věku od 12 let účinná a nežádoucí účinky byly mírné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Cevenfacta převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Cevenfacta?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Cevenfacta, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Cevenfacta průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Cevenfacta jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Cevenfacta

Další informace o přípravku Cevenfacta jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta