

EMA/308649/2012
EMA/H/C/000276

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Helixate NexGen

lidský koagulační faktor VIII (octocogum alfa)

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Helixate NexGen. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Helixate NexGen.

Co je Helixate NexGen?

Helixate NexGen je prášek a rozpouštědlo, jejichž smícháním vzniká injekční roztok. Přípravek Helixate NexGen obsahuje léčivou látku s názvem lidský koagulační faktor VIII (oktokog alfa).

K čemu se přípravek Helixate NexGen používá?

Přípravek Helixate NexGen se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozenou poruchou krvácivosti). Přípravek je určen ke krátkodobému i dlouhodobému používání.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek Helixate NexGen používá?

Léčba přípravkem Helixate NexGen by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Helixate NexGen se podává formou injekce do žíly po dobu několika minut. Dávka a frekvence injekcí závisí na tom, zda je přípravek Helixate NexGen používán k léčbě krvácení či jeho prevenci, nebo ke zmírnění krvácení v průběhu chirurgického zákroku. Dávka se upravuje podle závažnosti a místa krvácení nebo podle typu chirurgického zákroku. U pacientů podstupujících vážný chirurgický zákrok může být přípravek Helixate NexGen podáván rovněž formou kontinuální (průběžné) infuze (kapání do žíly) po dobu až 7 dnů.

Podrobné informace o výpočtu dávek jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Jak přípravek Helixate NexGen působí?

Léčivá látka v přípravku Helixate NexGen, lidský koagulační faktor VIII, je látka, která napomáhá srážení krve. Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII, což u nich vyvolává problémy se srážlivostí krve, například krvácení do kloubů, svalů a vnitřních orgánů. Přípravek Helixate NexGen se používá k vyvažování nedostatku faktoru VIII tím, že nahrazuje chybějící faktor VIII, a tak umožňuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

Lidský koagulační faktor VIII v přípravku Helixate NexGen se nezískává z lidské krve, ale vyrábí se metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lidský koagulační faktor VIII.

Jak byl přípravek Helixate NexGen zkoumán?

Přípravek Helixate NexGen je podobný jinému léčivému přípravku již dříve schválenému v Evropské unii (EU) pod názvem Helixate, avšak připravuje se odlišným způsobem, aby neobsahoval žádné lidské bílkoviny. Z tohoto důvodu byl přípravek Helixate NexGen srovnáván s přípravkem Helixate s cílem prokázat, že tyto dva léčivé přípravky jsou rovnocenné.

Přípravek Helixate NexGen podávaný formou injekce do žíly byl zkoumán na 66 pacientech, kteří již byli dříve léčeni rekombinantním lidským koagulačním faktorem VIII, a na 61 dětských pacientech bez této předchozí léčby. Hlavním měřítkem účinnosti v těchto studiích byl počet léčebných zásahů nutných k zastavení každého nového krvácení.

Přípravek Helixate NexGen ve formě kontinuální infuze byl rovněž zkoumán na 15 pacientech s hemofilií A podstupujících vážný chirurgický zákrok. Hlavním měřítkem účinnosti bylo to, jak lékař vyhodnotil rychlost zastavení krvácení.

U některých pacientů může dojít k tvorbě inhibitorů faktoru VIII, což jsou protilátky (bílkoviny), které vytváří imunitní systém proti faktoru VIII a které mohou způsobit, že přípravek nebude účinný, čehož důsledkem dojde ke ztrátě kontroly nad krvácením. Dále bylo zkoumáno podávání vysoké dávky přípravku Helixate NexGen s cílem zjistit, zda je účinný v rámci odstraňování protilátek proti faktoru VIII z krve (proces známý jako indukce imunitní tolerance), aby byla zachována účinnost léčby faktorem VIII.

Jaký přínos přípravku Helixate NexGen byl prokázán v průběhu studií?

U dříve léčených pacientů bylo 95 % případů krvácení zvládnuto pomocí jedné nebo dvou injekcí přípravku Helixate NexGen do žíly. U dosud neléčených pacientů bylo pomocí jedné nebo dvou injekcí přípravku do žíly zvládnuto přibližně 90 % krvácivých epizod.

Pokud byl přípravek podáván formou kontinuální infuze, zastavení krvácení bylo u všech 15 zkoumaných pacientů vyhodnoceno jako „vynikající“.

Předložené údaje týkající se indukce imunitní tolerance u pacientů s inhibitory prokázaly, že pro některé pacienty jsou vysoké dávky přínosné a inhibitory lze odstranit. Tyto údaje však nebyly považovány za dostatečné ke schválení přípravku pro toto konkrétní použití.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Helixate NexGen?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Helixate NexGen (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou tvorba protilátek proti faktoru VIII, a to zejména u pacientů bez předchozí léčby faktorem VIII, reakce v místě aplikace infuze a hypersenzitivní (alergické) reakce na pokožce (svědění, kopřivka a vyrážka). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Helixate NexGen je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Helixate NexGen nesmí být používán u osob s prokázanou přecitlivělostí (alergií) na lidský koagulační faktor VIII nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí být používán ani u osob, které jsou prokazatelně alergické na myší nebo křeččí protein.

Na základě čeho byl přípravek Helixate NexGen schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Helixate NexGen převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Helixate NexGen

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Helixate NexGen platné v celé Evropské unii dne 4. srpna 2000.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Helixate NexGen je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Helixate NexGen naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 05/2012.