



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017  
EMA/H/C/000275

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

# Kogenate Bayer

octocogum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Kogenate Bayer. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Kogenate Bayer používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Kogenate Bayer, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Kogenate Bayer a k čemu se používá?

Kogenate Bayer je léčivý přípravek, který se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů všech věkových kategorií trpících hemofií A (dědičnou poruchou krvácivosti způsobenou nedostatkem faktoru VIII). Přípravek Kogenate Bayer obsahuje léčivou látku oktokoog alfa (lidský koagulační faktor VIII).

## Jak se přípravek Kogenate Bayer používá?

Výdej přípravku Kogenate Bayer je vázán na lékařský předpis, přičemž léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Kogenate Bayer je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vytvoří injekční roztok nebo infuze (kapání) do žíly. Dávka i doba trvání léčby závisí na tom, zda se přípravek používá k léčbě, nebo k prevenci krvácení, nebo v průběhu chirurgického zákroku, jakož i na hladině faktoru VIII, závažnosti hemofilie, rozsahu a místě krvácení a na stavu a tělesné hmotnosti pacienta. Pokud se má přípravek Kogenate Bayer podávat průběžně formou infuze do žíly, může být zapotřebí dávku upravit. Přípravek Kogenate Bayer je určen ke krátkodobému nebo dlouhodobému použití.

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](mailto:info@ema.europa.eu) **Website** [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



Pacienti nebo jejich ošetřující osoby mohou po patřičném zaškolení podávat přípravek Kogenate Bayer doma sami. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Kogenate Bayer působí?**

Léčivá látka v přípravku Kogenate Bayer, oktokog alfa (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 Kogenate Bayer se používá k vyvažování nedostatku faktoru VIII tím, že nahrazuje chybějící faktor VIII, čímž umožňuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

Oktokog alfa se vyrábí metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopny jej produkovat.

## **Jaké přínosy přípravku Kogenate Bayer byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Kogenate Bayer je podobný jinému léčivému přípravku schválenému v EU pod názvem Kogenate, připravuje se však odlišným způsobem, aby neobsahoval žádné lidské bílkoviny. Z tohoto důvodu byl přípravek Kogenate Bayer srovnáván s přípravkem Kogenate s cílem prokázat, že tyto dva léčivé přípravky jsou rovnocenné.

Přípravek Kogenate Bayer 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. U dříve léčených pacientů bylo celkově 95 % případů krvácení zvládnuto pomocí jedné nebo dvou injekcí přípravku Kogenate Bayer do žíly. U dříve neléčených pacientů bylo pomocí jedné nebo dvou injekcí přípravku do žíly zvládnuto přibližně 90 % krvácivých příhod.

Přípravek Kogenate Bayer ve formě průběžné infuze byl rovněž zkoumán na 15 pacientech s hemofilií A podstupujících rozsáhlejší chirurgický zákrok. Hlavním měřítkem účinnosti bylo to, jak lékař vyhodnotil rychlost zastavení krvácení. Zastavení krvácení bylo u všech 15 zkoumaných pacientů vyhodnoceno jako „vynikající“.

U některých pacientů se mohou vytvořit inhibitory faktoru VIII, což jsou protilátky (bílkoviny), které imunitní systém produkuje proti faktoru VIII a které mohou způsobit, že léčivý přípravek přestane účinkovat. To následně vede ke ztrátě kontroly nad krvácením. Dále bylo zkoumáno podávání vysoké dávky přípravku Kogenate Bayer 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. Předložené údaje týkající se indukce imunitní tolerance u pacientů s inhibitory sice prokázaly, že pro některé pacienty jsou vysoké dávky přínosné a inhibitory lze odstranit, avšak tyto údaje nebyly považovány za dostatečné ke schválení přípravku pro toto použití.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kogenate Bayer?**

V souvislosti s léčivými přípravky obsahujícími faktor VIII byly hlášeny reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), které mohou být v některých případech závažné. Často (u 1 až 10 pacientů ze 100) se mohou vyskytovat reakce z přecitlivělosti (alergické reakce) na pokožce (svědění, kopřivka a vyrážka), závažné alergické reakce jsou však vzácné (objevují se u 1 až 10 pacientů z 10 000).

U léčivých přípravků obsahujících faktor VIII rovněž existuje riziko, že se u některých pacientů vytvoří inhibitory (protilátky) proti faktoru VIII, které způsobí, že přípravek přestane účinkovat, což vede ke

ztrátě kontroly nad krvácením. V takových případech je třeba vyhledat pracoviště specializované na léčbu hemofilie.

Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Kogenate Bayer je uveden v příbalové informaci. Přípravek Kogenate Bayer nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na lidský koagulační faktor VIII, myší nebo křeččí bílkoviny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## **Na základě čeho byl přípravek Kogenate Bayer schválen?**

Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Kogenate Bayer převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci. Agentura dospěla k závěru, že přípravek Kogenate Bayer prokázal účinnost při léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A a vykazuje přijatelný bezpečnostní profil.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kogenate Bayer?**

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

## **Další informace o přípravku Kogenate Bayer**

*Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Kogenate Bayer platné v celé Evropské unii dne 4. srpna 2000.*

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Kogenate Bayer 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 Kogenate Bayer naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2017.