

EMA/460229/2016
EMA/H/C/000232

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

ReFacto AF

moroctocogum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek ReFacto AF. 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 používání přípravku ReFacto AF.

Co je ReFacto AF?

ReFacto AF je prášek a rozpouštědlo, které jsou určené k přípravě injekčního roztoku. Přípravek ReFacto AF obsahuje léčivou látku moroctocogum alfa. Je dostupný ve formě injekčních lahviček nebo předplněných injekčních stříkaček.

K čemu se přípravek ReFacto AF používá?

Přípravek ReFacto AF se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozenou poruchou krvácivosti). Je určen pro všechny pacienty bez omezení věku, včetně novorozenců.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek ReFacto AF používá?

Léčba přípravkem ReFacto AF by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou hemofilie A.

Přípravek ReFacto AF se podává injekcí do žíly po dobu několika minut. Dávka i četnost léčby závisí na tom, zda se přípravek ReFacto AF používá k léčbě či prevenci krvácení, dále na závažnosti onemocnění, rozsahu a místě krvácení nebo typu chirurgického zákroku a na hmotnosti pacienta. Podrobné informace o stanovení příslušné dávky jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku (rovněž součástí zprávy EPAR).

Po patřičném proškolení mohou pacienti nebo jejich ošetřovatelé aplikovat injekce přípravku ReFacto AF sami.

Jak přípravek ReFacto AF působí?

Pacienti s hemofilií A trpí nedostatkem faktoru VIII, bílkoviny nezbytné pro normální srážení krve, a v důsledku toho snadno krvácejí a mohou mít zdravotní potíže, například krvácení do kloubů, svalů a vnitřních orgánů. Léčivá látka v přípravku ReFacto AF, moroktokog alfa, působí v těle stejným způsobem jako lidský faktor VIII. Nahrazuje chybějící faktor VIII, čímž napomáhá srážení krve a zajišťuje dočasnou kontrolu krvácení.

Lidský koagulační faktor VIII v přípravku ReFacto AF 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 tato buňka schopna produkovat lidský koagulační faktor VIII.

Jak byl přípravek ReFacto AF zkoumán?

Přípravek ReFacto AF byl nejprve registrován pod názvem ReFacto v dubnu 1999 pro použití u dříve léčených i neléčených pacientů s hemofilií A, a to na základě výsledků tří hlavních studií. V únoru 2009 došlo k řadě změn souvisejících se způsobem výroby přípravku ReFacto. V rámci těchto změn se ve výrobním procesu přestal používat protein zvaný albumin, který se získává z lidské krve. Dále byl změněn název přípravku, a to z ReFacto na ReFacto AF.

Na základě těchto změn provedla společnost studii s cílem prokázat, že tělo na přípravky ReFacto a ReFacto AF reaguje stejným způsobem. Společně provedla také dvě hlavní studie zaměřené na účinnost přípravku ReFacto AF: první z nich se zaměřila na prevenci a léčbu krvácivých příhod u 94 dříve léčených pacientů a druhá na prevenci krvácení u 22 pacientů podstupujících chirurgický zákrok.

Jaký přínos přípravku ReFacto AF byl prokázán v průběhu studií?

Studie prokázaly, že přípravek ReFacto AF je při prevenci a léčbě krvácivých příhod u pacientů s hemofilií A stejně bezpečný a účinný jako přípravek ReFacto.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem ReFacto AF?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku ReFacto AF (zaznamenaným u více než 1 pacienta z 10) jsou bolest hlavy, kašel, bolest kloubů a horečka. U pacientů se mohou vytvořit také protilátky vůči léčivým přípravkům působícím jako faktor VIII, jako je přípravek ReFacto AF. Tyto protilátky, zvané inhibitory, mohou bránit účinnému působení léčivého přípravku, což může vést ke ztrátě kontroly nad krvácením. Méně často se u pacientů mohou vyskytnout alergické reakce. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem ReFacto AF je uveden v příbalové informaci.

Přípravek ReFacto AF nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na lidský koagulační faktor VIII, na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo na křeččí proteiny.

Na základě čeho byl přípravek ReFacto AF schválen?

Výbor CHMP konstatoval, že přípravek ReFacto AF je srovnatelný s přípravkem ReFacto, původní podobou léčivého přípravku. Výbor proto rozhodl, že přínosy přípravku ReFacto AF převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

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

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

Další informace o přípravku ReFacto AF

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku ReFacto AF platné v celé Evropské unii dne 13. dubna 1999.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek ReFacto AF je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další informace o léčbě přípravkem ReFacto AF naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 07-2016.