



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptacog beta* [aktiveret])

En oversigt over Cevenfacta, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Cevenfacta, og hvad anvendes det til?

Cevenfacta er et lægemiddel til behandling af blødningsepisoder og til forebyggelse af blødning hos patienter, der skal opereres. Det anvendes til voksne og unge på 12 år og derover med arvelig hæmofili, som har udviklet eller forventes at udvikle hæmmere (antistoffer) mod koagulationsfaktorerne VIII eller IX (proteiner, der medvirker ved blodets størkning), eller som med stor sandsynlighed ikke vil reagere på behandling med disse koagulationsfaktorer.

Cevenfacta indeholder det aktive stof eptacog beta (aktiveret).

Hvordan anvendes Cevenfacta?

Cevenfacta få kun på recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge, der har erfaring med behandling af hæmofili eller blødningsforstyrrelser.

Lægemidlet gives som en injektion i en vene.

Ved behandling af blødningsepisoder bør der gives en indledende dosis hurtigst muligt efter det første tegn på blødning. Ved milde til moderate blødninger kan der gives en startdosis på 225 mikrogram pr. kg legemsvægt. Hvis blødningen ikke er under kontrol efter 9 timer, bør der gives doser på 75 mikrogram pr. kg. hver 3. time, indtil blødningen er under kontrol. Patienterne kan også begynde med 75 mikrogram pr. kg, som gentages hver 3. time, indtil blødningen er under kontrol. Ved svære blødninger skal patienten have 225 mikrogram pr. kg. Hvis blødningen ikke er under kontrol inden for 6 timer efter den første dosis, skal der gives doser på 75 mikrogram pr. kg hver anden time, indtil blødningen er under kontrol.

Ved forebyggelse af blødning under kirurgiske eller andre medicinske indgreb gives Cevenfacta før og under indgrebet og i nogle tilfælde i flere dage efter. Dosen afhænger af arten af det kirurgiske indgreb.

Patienten eller omsorgsgiveren kan selv give Cevenfacta efter at have fået passende oplæring, men behandlingen i hjemmet må ikke overstige 24 timer, uden at den behandlende læge spørges til råds.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Cevenfacta, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Cevenfacta?

Det aktive stof i Cevenfacta, eptacog beta, fremstilles af kaninmælk ved hjælp af rekombinant DNA-teknologi. Det er næsten identisk med et humant protein kaldet koagulationsfaktor VII og virker på samme måde. I kroppen er faktor VII medvirkende til, at blodet størkner ved at aktivere en anden blodstørkningsfaktor (kaldet faktor X), som derefter starter en række processer, der hjælper med at få blodet til at størkne på blødningsstedet.

Ved at aktivere faktor X kan Cevenfacta kontrollere blødningen hos personer med hæmofili A eller B, som ikke har eller kun har udviklet for få hæmmere mod blodstørkningsfaktoren VIII eller IX.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Cevenfacta?

Fordelene ved Cevenfacta blev vurderet i et hovedstudie hos voksne og unge (over 12 år) med hæmofili A eller B med hæmmere. I dette studie blev Cevenfacta ikke sammenlignet med en anden behandling.

27 patienter fik Cevenfacta efter blødningsepisoder. Ved 81,0 % (204 ud af 252) af de episoder, der blev behandlet med en lavere dosis (75 mikrogram pr. kg legemsvægt), og 90,3 % (195 ud af 216) af de episoder, der blev behandlet med en højere dosis (225 mikrogram pr. kg legemsvægt), var symptomerne stort set reduceret eller helt forsvundet 12 timer efter den første injektion.

I et andet studie, hvor Cevenfacta blev undersøgt til forebyggelse af ukontrolleret blødning under og efter kirurgiske indgreb, fik 12 patienter med hæmofili A eller B lægemidlet før, under og efter operationen. To dage efter operationen blev kontrollen med blodtabet efter operationen bedømt som god eller udmærket ved 81,8 % (9 ud af 12) af operationerne.

Hvilke risici er der forbundet med Cevenfacta?

De hyppigste bivirkninger ved Cevenfacta (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 100 personer) er ubehag på injektionsstedet og hæmatom (blodansamling under huden) samt injektionsrelaterede reaktioner, stigning i kropstemperaturen, svimmelhed og hovedpine.

Cevenfacta må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for eptacog beta, kaninproteiner eller andre af indholdsstofferne.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Cevenfacta fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Cevenfacta godkendt i EU?

De tilgængelige behandlingsmuligheder for patienter med hæmofili med hæmmere er meget begrænsede. Behandlingen med Cevenfacta var effektiv til at kontrollere blødningsepisoder hos patienter på 12 år og derover, og bivirkningerne var milde. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Cevenfacta opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cevenfacta?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Cevenfacta.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Cevenfacta løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Cevenfacta vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Cevenfacta

Yderligere information om Cevenfacta findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta