



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642270/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*human koagulationsfaktor X*)

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

Hvad er Coagadex, og hvad anvendes det til?

Coagadex er et lægemiddel, der anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med arvelig faktor X-mangel, bl.a. under og efter en operation. Faktor X-mangel er en blødersygdom, der skyldes mangel på faktor X, som er et protein, der bidrager til normal størkning af blodet.

Faktor X-mangel er sjælden, og Coagadex blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 14. september 2007. Yderligere oplysninger om lægemidler til sjældne sygdomme findes her: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Coagadex indeholder det aktive stof human koagulationsfaktor X.

Hvordan anvendes Coagadex?

Coagadex indgives ved injektion i en blodåre. Dosis og hyppighed af indsprøjtningerne afhænger af, hvor alvorlig patientens mangel på faktor X er, blødningens omfang, hvor i kroppen blødningen er, samt patientens tilstand og legemsvægt.

Coagadex udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes under opsyn af en læge med erfaring i behandling af sjældne blødersygdomme. Patienterne kan selv injicere Coagadex derhjemme, når de har lært det. For mere information om brug af Coagadex, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Coagadex?

Patienter med arvelig faktor X-mangel mangler faktor X, der er et protein, som er nødvendigt for at danne den blodstørkning, der stopper blødning. Hos disse patienter størkner blodet ikke på normal vis, så det er vanskeligt at standse blødning og få sår til at hele. Det aktive stof i Coagadex er human faktor X, der er udvundet af plasma fra bloddonorer. Ved at erstatte den manglende faktor X hjælper Coagadex blodet med at størkne, så der opnås midlertidig blødningskontrol.



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Coagadex?

Coagadex er undersøgt i ét hovedstudie med 16 patienter med arvelig faktor X-mangel i alderen 12-58 år. Patienterne fik Coagadex enten til behandling af spontane blødninger, der opstod i behandlingsperioden, eller som forebyggelse af blødning under operation. Det primære mål for effekt var baseret på lægens og patientens vurdering af, hvor godt behandlingen virkede med hensyn til at forebygge og behandle blødningsepisoder.

187 blødningsepisoder blev registreret, behandlet og vurderet, og behandlingen med Coagadex blev bedømt som "virkelig god" eller "god" i 98,4 % af tilfældene. Ved 3 mindre operationer, der blev udført i løbet af studiet, blev behandlingen med Coagadex bedømt som virkelig god til at forebygge blødningsepisoder.

I et studie med 9 børn under 12 år (hvoraf 4 var under 4 år) blev rutinemæssig forebyggende behandling med Coagadex over 6 måneder bedømt som virkelig god til at reducere eller forebygge blødningsepisoder. I studiet blev der rapporteret om i alt 10 blødningshændelser, hvoraf 4 blev behandlet med Coagadex. En enkelt injektion af Coagadex var tilstrækkeligt til at kontrollere de blødningshændelser, der blev behandlet.

Hvilke risici er der forbundet med Coagadex?

De hyppigste bivirkninger ved Coagadex (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede) er ømhed eller rødme på injektionsstedet, træthed og rygsmerter.

Der kan i sjældne tilfælde ses overfølsomhed/allergiske reaktioner hos patienter, der behandles for blødningsforstyrrelser (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede); der kan i nogle tilfælde være tale om svære reaktioner. Disse reaktioner er ikke set i kliniske studier med Coagadex.

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

Hvorfor blev Coagadex godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at fordelene ved Coagadex opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Agenturet konkluderede, med udgangspunkt i manglen på specifikke behandlingsmuligheder ved faktor X-mangel, at Coagadex er effektivt til at behandle og forebygge blødning hos patienter med denne sygdom. Bivirkningerne ved Coagadex anses for at være lette til moderate og vurderes at kunne håndteres. Da sygdommen er meget sjælden, er sikkerhedsdatabasen imidlertid lille, og der forventes ikke at blive registreret sjældne hændelser i løbet af de kliniske studier.

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

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Coagadex løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Coagadex vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Coagadex

Coagadex fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. marts 2016.

Yderligere information om Coagadex findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Findmedicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2018.