

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

ReFacto AF

moroctocog alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for ReFacto AF. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for ReFacto AF.

Hvad er ReFacto AF?

ReFacto AF er et pulver og en solvens, som blandes til en injektionsvæske, opløsning. ReFacto AF indeholder det aktive stof moroctocog alfa. Det fås som hætteglas eller fyldte injektionssprøjter.

Hvad anvendes ReFacto AF til?

ReFacto AF anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter med hæmofili A (en medfødt blødersygdom). ReFacto AF kan anvendes til patienter i alle aldre, også nyfødte.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes ReFacto AF?

Behandlingen med ReFacto AF bør indledes under overvågning af en læge med erfaring i behandling af hæmofili A.

ReFacto AF gives ved injektion i en vene over flere minutter. Dosis og hyppighed af behandlingen afhænger af, om ReFacto AF bruges til at behandle eller forebygge blødning, hvor alvorlig tilstanden er, blødningens omfang og placering eller arten af det kirurgiske indgreb og patientens legemsvægt. De fuldstændige oplysninger om beregning af dosis fremgår af produktresuméet (ligeledes en del af denne EPAR).

Patienterne eller deres plejere kan godt selv give injektionerne med ReFacto AF efter at være blevet behørigt instrueret heri.

Hvordan virker ReFacto AF?

Patienter med hæmofili A mangler proteinet faktor VIII, der er nødvendigt for blodets normale størkning. Som følge heraf har de nemt til at bløde og kan få problemer såsom blødning i led, muskler og indre organer. Det aktive stof i ReFacto AF, moroctocog alfa, virker på samme måde i kroppen som den menneskelige faktor VIII. Det erstatter den manglende faktor VIII og medvirker derfor til blodets størkning, så der opnås midlertidig kontrol med blødningen.

Human koagulationsfaktor VIII i ReFacto AF udvindes ikke af humant blod, men fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi", dvs. det fremstilles af en celle, der har modtaget et gen (DNA), som sætter den i stand til at danne human koagulationsfaktor VIII.

Hvordan blev ReFacto AF undersøgt?

ReFacto AF blev oprindeligt godkendt som ReFacto i april 1999 til brug for tidligere behandlede og ikke-behandlede hæmofili A-patienter, på grundlag af resultaterne af tre hovedundersøgelser. I februar 2009 blev der indført en række ændringer i måden, ReFacto fremstilles på. Disse ændringer omfattede fjernelse af proteinet albumin, som dannes af humant blod, fra fremstillingsprocessen. Lægemidlets navn blev desuden ændret fra ReFacto til ReFacto AF.

Efter disse ændringer gennemførte virksomheden en undersøgelse for at påvise, at ReFacto og ReFacto AF virkede på samme måde i kroppen. Den gennemførte også to hovedundersøgelser af ReFacto AF's virkning: Den første så på forebyggelse og behandling af blødningsepisoder hos 94 tidligere behandlede patienter, og den anden så på forebyggelse af blødning hos 22 patienter ved kirurgisk indgreb.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved ReFacto AF?

Undersøgelserne viste, at ReFacto AF var lige så sikker og effektiv som ReFacto til at forebygge og behandle blødningsepisoder hos patienter med hæmofili A.

Hvilken risiko er der forbundet med ReFacto AF?

De hyppigste bivirkninger ved ReFacto AF (observeret hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hovedpine, hoste, ledsmerter og feber. Patienter kan også udvikle antistoffer mod faktor VIII-lægemidler såsom ReFacto AF. Disse kaldes inhibitorer, da de kan forhindre lægemidlet i at virke, så blødningen ikke længere er under kontrol. I sjældnere tilfælde kan patienter også udvikle alvorlige allergiske reaktioner. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved ReFacto AF fremgår af indlægssedlen.

ReFacto AF må ikke gives til personer, som er overfølsomme (allergiske) over for human koagulationsfaktor VIII eller andre af indholdsstofferne eller hamsterproteiner.

Hvorfor blev ReFacto AF godkendt?

CHMP noterede sig, at ReFacto AF var sammenligneligt med ReFacto, den oprindelige form af lægemidlet. Udvalget var derfor af den opfattelse, at fordelene ved ReFacto AF opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

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

I produktresuméet og indlægssedlen er der indføjet anbefalinger og forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge med henblik på sikker og effektiv anvendelse af ReFacto AF.

Andre oplysninger om ReFacto AF

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for ReFacto AF den 13. april 1999.

Den fuldstændige EPAR for ReFacto AF findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med ReFacto AF, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 07-2016.