

EUROPÆISK OFFENTLIG VURDERINGSRAPPORT (EPAR)**REFLUDAN****EPAR - sammendrag for offentligheden**

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR). Det forklarer, hvordan Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP) vurderede de gennemførte undersøgelser og nåede frem til sine anbefalinger om, hvordan lægemidlet skal anvendes.

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om din sygdomstilstand eller behandling, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om baggrunden for CHMP's anbefalinger, kan du læse den faglige drøftelse (også en del af denne EPAR).

Hvad er Refludan?

Refludan er et pulver, som opløses til en væske til injektion eller infusion (drop i en vene). Det indeholder det aktive stof lepirudin.

Hvad anvendes Refludan til?

Refludan anvendes til forebyggelse af blodpropper. Det anvendes til voksne med heparin-induceret trombocytopeni (HIT, en form for allergi over for heparin, som forårsager mangel på blodplader og/eller blodpropper i blodkarrene), og som har tromboembolisk sygdom (unormal udvikling af blodpropper), som kræver injiceret antitrombotisk behandling, sædvanligvis heparin. Diagnosen skal bekræftes ved hjælp af bestemte tests såsom en HIPAA-test (heparin-induced platelet aggregation assay).

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Refludan?

Behandling med Refludan bør indledes af en læge, som har erfaring i behandling af koagulationsforstyrrelser (størkning af blodet).

Den anbefalede dosis er 0,4 mg pr. kg kropsvægt som en enkelt injektion i en vene efterfulgt af en kontinuerlig infusion i en dosis a 0,15 mg pr. kg kropsvægt pr. time i to til 10 dage eller længere om nødvendigt. Doserne skal være mindre for patienter med nyreproblemer.

Hvordan virker Refludan?

Refludan er et antitrombotisk lægemiddel (et lægemiddel, som forhindrer blodet i at størkne). Det aktive stof i Refludan, lepirudin, er næsten identisk med hirudin, det antikoagulerende stof, der produceres af igler. Lepirudin blokerer mere bestemt for et stof kaldet trombin, som er centralt for hele blodstørkningsprocessen. Ved at blokere for trombin nedsætter Refludan kraftigt risikoen for dannelse af blodpropper, hvorved det forebygger efterfølgende skader.

Lepirudin produceres via en metode, der er kendt som 'rekombinant DNA-teknologi': Det fremstilles af en celle, som har modtaget et gen (DNA), der sætter den i stand til at producere lepirudin.

Hvordan blev Refludan undersøgt?

Refludan blev undersøgt i to hovedundersøgelser, som omfattede 198 patienter, hvoraf 125 havde HIT og tromboembolisk sygdom. I undersøgelserne så man nærmere på antallene af patienter, som var døde, som havde fået en amputation, eller som havde nye tromboemboliske komplikationer (størkning). I undersøgelserne sammenlignede man ikke Refludan med andre behandlinger, så resultaterne blev bedømt i forhold til historiske kontroller (de resultater, der forventedes hos ubehandlede patienter på grundlag af tidligere tiders undersøgelser).

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Refludan?

I løbet af undersøgelsesperioden døde 9 % af patienterne (11 ud af 125), 6 % fik amputationer (7 ud af 125), og 10 % fik nye tromboemboliske komplikationer (12 ud af 125). I sammenligningen med de historiske kontroller viste de to undersøgelser taget under et en væsentlig fordel ved Refludan med hensyn til antallet af tromboemboliske komplikationer og en tendens til øget overlevelse.

Hvilken risiko er der forbundet med Refludan?

Som med andre antitrombotiske lægemidler var den hyppigste bivirkning ved Refludan (som optræder hos flere end 1 ud af 10 patienter) blødning. Blødning, der fører til død, optræder hos ca. 1 ud af 100 patienter. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Refludan fremgår af indlægssedlen.

Refludan må ikke anvendes af personer, der kan være overfølsomme (allergiske) over for lepirudin eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes hos patienter, der er gravide eller ammer. Det frarådes bl.a. til patienter, som bløder, eller som har risiko for at bløde på grund af en nylig biopsi, et slagtilfælde eller et større kirurgisk indgreb, eller fordi de er over 65 år. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Nogle patienter kan få et svært allergisk chok, når de får Refludan for anden gang. Lægen skal være meget forsigtig med at gentage brugen af lægemidlet hos samme patient.

Hvorfor blev Refludan godkendt?

Da sygdommen er meget alvorlig, og da der ikke foreligger andre godkendte behandlinger, besluttede Udvalget for Humanmedicinske Lægemidler (CHMP), at fordelene ved Refludan er større end risiciene ved behandling af patienter med HIT og tromboembolisk sygdom. Udvalget anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Refludan.

Andre oplysninger om Refludan:

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Refludan den 13. marts 1997. Markedsføringstilladelsen blev fornyet den 13. marts 2002 og den 13. marts 2007. Indehaveren af markedsføringstilladelsen er Celgene Europe Ltd.

Den fuldstændige EPAR for Refludan findes [her](#).

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 04-2009.