

EMA/642272/2018  
EMEA/H/C/003855

## Coagadex (*Humaner Blutgerinnungsfaktor X*)

Übersicht über Coagadex und Begründung für die Zulassung in der EU

### Was ist Coagadex und wofür wird es angewendet?

Coagadex ist ein Arzneimittel zur Behandlung und Vorbeugung von Blutungen (einschließlich während und nach einem chirurgischen Eingriff) bei Patienten mit hereditärem (angeborenem) Mangel an Faktor X. Bei Faktor-X-Mangel handelt es sich um eine Blutungsstörung aufgrund eines Mangels an Faktor X, einem Protein, das für eine normale Blutgerinnung benötigt wird.

Faktor-X-Mangel ist 'selten' und Coagadex wurde am 14. September 2007 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden sich hier: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation)

Coagadex enthält den Wirkstoff „humaner Gerinnungsfaktor X“.

### Wie wird Coagadex angewendet?

Coagadex wird in eine Vene injiziert. Dosis und Häufigkeit der Injektionen richten sich nach dem Schweregrad des Mangels an Faktor X des Patienten, dem Ausmaß und Ort der Blutung sowie dem klinischen Zustand des Patienten und seinem Körpergewicht.

Coagadex ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Behandlung seltener Blutungsstörungen erfahrenen Arztes eingeleitet werden. Die Patienten können die Injektion von Coagadex nach entsprechender Schulung zu Hause selbst durchführen. Weitere Informationen zur Anwendung von Coagadex entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Coagadex?

Patienten mit hereditärem Faktor-X-Mangel fehlt es an Faktor X, einem Protein, das zur Bildung des Blutgerinnsels benötigt wird, um bei Wunden die Blutung zu stillen. Bei diesen Patienten bilden sich die Blutgerinnsel nicht korrekt, was zu Blutungen, die nicht leicht zu stoppen sind, und schlechter Wundheilung führt. Der Wirkstoff von Coagadex ist der humane Faktor X, der aus dem Plasma von



Blutspendern isoliert wurde. Indem es den fehlenden Faktor X ersetzt, unterstützt Coagadex die Blutgerinnung und ermöglicht eine vorübergehende Kontrolle von Blutungen.

## **Welchen Nutzen hat Coagadex in den Studien gezeigt?**

Coagadex wurde in einer Hauptstudie bei 16 Patienten mit hereditärem Faktor-X-Mangel im Alter von 12 bis 58 Jahren untersucht. Die Patienten erhielten Coagadex entweder zur Behandlung jeglicher spontaner Blutungen während des Behandlungszeitraums oder zur Vorbeugung von Blutungen während chirurgischer Eingriffe. Hauptindikator für die Wirksamkeit war die Beurteilung des Arztes und des Patienten, wie gut die Behandlung bei der Vorbeugung und Behandlung von Blutungsepisoden wirkte.

Für die Behandlung von Blutungen wurden 187 Blutungsepisoden erfasst und beurteilt. Die Behandlung mit Coagadex wurde bei 98,4 % der Blutungsepisoden als „hervorragend“ oder „gut“ bewertet. Bei 3 während der Studie durchgeführten kleinen chirurgischen Eingriffen wurde Coagadex zur Vorbeugung von Blutungsepisoden als „hervorragend“ bewertet.

In einer Studie mit 9 Kindern im Alter von unter 12 Jahren (von denen 4 unter 4 Jahre alt waren) wurde die routinemäßige vorbeugende Behandlung mit Coagadex über einen Zeitraum von 6 Monaten als „hervorragend“ bewertet, um Blutungsepisoden zu verringern oder zu verhindern. Insgesamt wurden in der Studie 10 Blutungen berichtet, von denen 4 mit Coagadex behandelt wurden. Eine einzige Infusion von Coagadex reichte aus, um jedes behandelte Blutungseignis zu kontrollieren.

## **Welche Risiken sind mit Coagadex verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Coagadex (die bis zu 1 von 10 Personen betreffen können) sind Schmerzen oder Rötung an der Injektionsstelle, Fatigue (Müdigkeit) und Rückenschmerzen.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) können bei Patienten, die wegen Blutungsstörungen behandelt werden, selten auftreten (bei bis zu 1 von 1 000 Patienten) und können in einigen Fällen schwerwiegend sein. Diese Reaktionen wurden während der klinischen Studien zu Coagadex nicht berichtet.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Coagadex berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Coagadex in der EU zugelassen?**

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Coagadex gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur berücksichtigte das Fehlen von spezifischen Behandlungen von Faktor-X-Mangel und kam zu dem Schluss, dass Coagadex bei der Behandlung und Vorbeugung von Blutungen bei Patienten mit dieser Erkrankung wirksam war. Die Nebenwirkungen von Coagadex wurden als beherrschbar und von leichtem oder mittlerem Schweregrad erachtet. Allerdings ist angesichts der extremen Seltenheit der Erkrankung die Sicherheitsdatenbank klein und es ist nicht zu erwarten, dass seltene Ereignisse während der klinischen Studien erfasst werden.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Coagadex ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Coagadex, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Coagadex kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Coagadex werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## Weitere Informationen über Coagadex

Coagadex erhielt am 16. März 2016 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Coagadex finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2018 aktualisiert.