



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

ReFacto AF

Moroctocog alfa

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für ReFacto AF. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für ReFacto AF zu gelangen.

Was ist ReFacto AF?

ReFacto AF besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung. ReFacto AF enthält den Wirkstoff Moroctocog alfa. Es ist als Durchstechflaschen oder Fertigspritzen erhältlich.

Wofür wird ReFacto AF angewendet?

ReFacto AF wird zur Behandlung und Verhütung von Blutungsepisoden bei Patienten mit Hämophilie A (angeborene Blutgerinnungsstörung) angewendet. ReFacto AF kann bei Patienten aller Altersgruppen, einschließlich Neugeborenen, angewendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird ReFacto AF angewendet?

Die Behandlung mit ReFacto AF sollte unter Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung in der Behandlung von Hämophilie A hat.

ReFacto AF wird durch Injektion in eine Vene über mehrere Minuten verabreicht. Die Dosierung und die Häufigkeit der Behandlung richten sich danach, ob ReFacto AF zur Behandlung oder Verhütung von Blutungen eingesetzt wird, nach der Schwere der Krankheit, dem Ausmaß und genauen Ort der Blutung bzw. der Art des chirurgischen Eingriffs sowie dem Körpergewicht des Patienten. Ausführliche



Erläuterungen zur Berechnung der Dosierung sind der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (ebenfalls Teil des EPAR) zu entnehmen.

Patienten oder ihre Betreuungspersonen können die Injektionen von ReFacto AF selbst vornehmen, sofern sie entsprechend geschult worden sind.

Wie wirkt ReFacto AF?

Patienten mit Hämophilie A fehlt ein Protein namens Faktor VIII, das zur normalen Blutgerinnung erforderlich ist. Infolgedessen bluten sie leicht und können Probleme wie beispielsweise Gelenkblutungen, Muskelblutungen und Blutungen in den inneren Organen erleiden. Der Wirkstoff in ReFacto AF, Moroctocog alfa, wirkt im Körper auf die gleiche Weise wie der humane Faktor VIII. Er ersetzt den fehlenden Faktor VIII und unterstützt damit die Blutgerinnung und ermöglicht eine vorübergehende Kontrolle von Blutungen.

Der menschliche Gerinnungsfaktor VIII in ReFacto AF wird nicht aus menschlichem Blut extrahiert, sondern nach einer Methode hergestellt, die als „rekombinante DNA-Technologie“ bezeichnet wird: Er wird von Zellen produziert, in die ein Gen (DNA) eingebracht wurde, das sie zur Bildung des menschlichen Gerinnungsfaktors VIII befähigt.

Wie wurde ReFacto AF untersucht?

ReFacto AF wurde ursprünglich im April 1999 als ReFacto zur Anwendung bei bereits zuvor behandelten sowie bei bislang nicht behandelten Patienten mit Hämophilie A zugelassen; die Zulassung basierte auf den Ergebnissen aus drei Hauptstudien. Im Februar 2009 wurde eine Reihe von Änderungen am Herstellungsprozess von ReFacto vorgenommen. So wurde u. a. ein Protein namens Albumin, das aus menschlichem Blut gewonnen wird, aus dem Herstellungsprozess entfernt. Der Name des Arzneimittels wurde von ReFacto in ReFacto AF geändert.

Im Anschluss an diese Änderungen führte das Unternehmen eine Studie durch, um zu belegen, dass ReFacto und ReFacto AF vom Körper auf dieselbe Art und Weise verwertet werden. Es führte zudem zwei Hauptstudien zur Untersuchung der Wirksamkeit von ReFacto AF durch: Bei der ersten Studie wurde die Verhütung und Behandlung von Blutungsepisoden bei 94 bereits zuvor behandelten Patienten untersucht und bei der zweiten Studie die Verhütung von Blutungen bei 22 Patienten, die sich chirurgischen Eingriffen unterzogen.

Welchen Nutzen hat ReFacto AF in diesen Studien gezeigt?

Die Studien ergaben, dass ReFacto AF bei der Verhütung und Behandlung von Blutungsepisoden bei Patienten mit Hämophilie A ebenso sicher und wirksam war wie ReFacto.

Welche Risiken sind mit ReFacto AF verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von ReFacto AF (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Kopfschmerzen, Husten, Schmerzen in den Gelenken und Fieber. Patienten können außerdem Antikörper gegen Faktor VIII-Arzneimittel wie ReFacto AF entwickeln. Diese Antikörper werden Inhibitoren genannt, da sie verhindern können, dass das Arzneimittel wie geplant wirkt, womit eine Kontrolle der Blutungen unter Umständen nicht mehr möglich ist. In seltenen Fällen können die Patienten auch allergische Reaktionen entwickeln. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit ReFacto AF berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

ReFacto AF darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen menschlichen Gerinnungsfaktor VIII, einen der sonstigen Bestandteile oder Hamsterproteine sind.

Warum wurde ReFacto AF zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass ReFacto AF mit ReFacto, der ursprünglichen Form des Arzneimittels, vergleichbar ist. Daher gelangte der Ausschuss zu dem Schluss, dass der Nutzen von ReFacto AF gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von ReFacto AF ergriffen?

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

Weitere Informationen über ReFacto AF

Am 13. April 1999 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von ReFacto AF in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für ReFacto AF finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit ReFacto AF benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 07-2016 aktualisiert.