



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172906/2016
EMA/H/C/000348

Περίληψη EPAR για το κοινό

Nonafact

Ανθρώπινος παράγοντας πήξης IX

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Nonafact. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Nonafact.

Τι είναι το Nonafact;

Το Nonafact είναι σκόνη και διαλύτης που αναμειγνύονται μαζί για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση (ενστάλαξη σε φλέβα). Το Nonafact περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινος παράγοντας πήξης IX, η οποία βοηθάει στην πήξη του αίματος.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Nonafact;

Το Nonafact χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από έλλειψη του παράγοντα IX). Το Nonafact μπορεί να χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 6 ετών. Το Nonafact μπορεί να χορηγηθεί για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια θεραπεία.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Nonafact;

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνον υπό την επίβλεψη ιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας. Το Nonafact χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση, η οποία δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 2 ml ανά λεπτό. Η κατάλληλη δόση υπολογίζεται από τον θεράποντα ιατρό και εξαρτάται από το εάν το Nonafact χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της αιμορραγίας ή για την πρόληψή της κατά τη διάρκεια εγχείρησης. Η δοσολογία προσαρμόζεται ανάλογα με την σοβαρότητα της αιμορραγίας ή τον τύπο της εγχείρησης. Το φάρμακο χορηγείται συνήθως μία φορά την ημέρα, εκτός καταστάσεων που



κρίνονται απειλητικές για τη ζωή. Οι ασθενείς μπορούν σε ορισμένες περιπτώσεις να χορηγούν το φάρμακο στον εαυτό τους ύστερα από κατάλληλη εκπαίδευση. Ο τρόπος υπολογισμού των δόσεων αναφέρεται λεπτομερώς στο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Πώς δρα το Nonafact;

Το Nonafact περιέχει ανθρώπινο παράγοντα πήξης ΙΧ, μια πρωτεΐνη που εξάγεται και καθαρίζεται από το ανθρώπινο πλάσμα (το υγρό μέρος του αίματος). Ο παράγοντας ΙΧ είναι μία από τις ουσίες (παράγοντες) του οργανισμού που συμμετέχουν στην πήξη του αίματος. Στους ασθενείς με αιμορροφιλία Β παρατηρείται έλλειψη του παράγοντα ΙΧ και αυτό δημιουργεί προβλήματα αιμορραγιών, όπως π.χ. αιμορραγία στις αρθρώσεις, στους μύες ή τα εσωτερικά όργανα. Το Nonafact χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του παράγοντα ΙΧ που λείπει, διορθώνοντας την έλλειψη αυτή και ελέγχοντας προσωρινά την αιμορραγική διαταραχή.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Nonafact;

Το Nonafact μελετήθηκε στο πλαίσιο δύο κλινικών μελετών, στις οποίες συμμετείχαν 26 ασθενείς που έλαβαν Nonafact ως προληπτική αγωγή (για παράδειγμα πριν από έντονη σωματική άσκηση) και 8 ασθενείς που έλαβαν Nonafact κατά τη διάρκεια 11 χειρουργικών επεμβάσεων. Οι περισσότεροι ασθενείς έπασχαν από σοβαρής μορφής αιμορροφυλία Β. Στο πλαίσιο των μελετών αξιολογήθηκε ο αριθμός των σοβαρών ή απειλητικών για τη ζωή αιμορραγικών επεισοδίων που σημειώθηκαν κατά την αγωγή, την εγχείρηση και μετεγχειρητικά.

Ποιο είναι το όφελος του Nonafact σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Nonafact αξιολογήθηκε ως «καλό» ή «εξαιρετικό» για την πρόληψη αιμορραγιών σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Nonafact;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Β μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα (αναστολείς) του παράγοντα ΙΧ. Αν συμβεί αυτό, η δράση του Nonafact μπορεί να μην είναι αποτελεσματική. Ορισμένες φορές, παρατηρήθηκε υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις) σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με προϊόντα που περιείχαν τον παράγοντα ΙΧ. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Nonafact περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Nonafact δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που ενδέχεται να παρουσιάσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στον ανθρώπινο παράγοντα πήξης ΙΧ ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε πρωτεΐνες ποντικού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Nonafact;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Nonafact υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Β και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Nonafact.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Nonafact;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Nonafact χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του

προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Nonafact συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια, καθώς και με τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και από τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Nonafact

Στις 3 Ιουλίου 2001, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Nonafact.

Η πλήρης EPAR του Nonafact διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Nonafact, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2016.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ