



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/591490/2015  
EMA/H/C/000139

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### BeneFIX

nonacog alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за BeneFIX. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на BeneFIX.

### Какво представлява BeneFIX?

BeneFIX е лекарство, което съдържа активното вещество нонаког алфа (*nonacog alfa*). Предлага се под формата на прах и разтворител, които се смесват за получаване на инжекционен разтвор.

### За какво се използва BeneFIX?

BeneFIX се използва за лечение и профилактика на кървене при възрастни и деца с хемофилия В (наследствено заболяване, свързано с нарушение в кръвосъсирването). BeneFIX е предназначен както за краткосрочна, така и за дългосрочна употреба.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

### Как се използва BeneFIX?

Лечението с BeneFIX трябва да бъде започнато от лекар с опит в лечението на хемофилия. По време на лечението лекарят трябва редовно да прави кръвни изследвания, за да определи дозата за приложение.

BeneFIX се прилага чрез бавна инжекция във вена, обикновено до 4 ml на минута и не трябва да се смесва с други инфузионни разтвори или да се прилага със спринцовки, различни от предоставените заедно с лекарството. Дозата и честотата на инжекцията зависят от това, дали BeneFIX се прилага за лечение или профилактика на кървене или за намаляване на кървенето по време на хирургична намеса, както и от състоянието на пациента. Дозата се определя от



сериозността и мястото на кръвоизлива или от вида хирургична намеса. Пълна информация за изчисляването на дозата се съдържа в кратката характеристика на продукта.

Пациентите или техните гледачи могат да инжектират BeneFIX след получаване на подходящо обучение.

## **Как действа BeneFIX?**

Активното вещество в BeneFIX, нонаког алфа, е протеин фактор на кръвосъсирването (вещество, което помага на кръвта да се съсирва). При пациентите с хемофилия В липсва протеин, наречен фактор IX, който участва в съсирването на кръвта. Липсата на фактор IX причинява проблеми с кръвосъсирването, например кръвоизливи в ставите, мускулите и вътрешните органи. BeneFIX се използва като заместител на липсващия фактор IX. Той коригира дефицита на фактор IX и осигурява временен контрол на нарушението в кръвотечението.

Нонаког алфа не е извлечен от кръвта, а се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“ — от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат човешки фактор IX на кръвосъсирването.

## **Как е проучен BeneFIX?**

BeneFIX е проучен при пациенти с умерена или тежка хемофилия В, които са били лекувани за хемофилия, като профилактика или за лечение на епизоди на кървене по време на хирургична намеса и след нея. Проучен е също при пациенти, които не са били подложени на лечение за хемофилия. Проучванията измерват броя на настъпилите епизоди на кървене и оценяват ефективността на BeneFIX по скала от „без отговор“ до „отлично“ повлияване.

## **Какви ползи от BeneFIX са установени в проучванията?**

При пациентите, които са били лекувани за хемофилия, 82% от 693 лекувани епизода на кръвоизлив отшумяват след едно вливане на BeneFIX. От всичките 972 вливания 84% са оценени като водещи до „добро“ или „отлично“ повлияване.

## **Какви са рисковете, свързани с BeneFIX?**

Реакции на свръхчувствителност (алергични реакции) се наблюдават при пациентите, лекувани със съдържащи фактор IX продукти, като в някои случаи тези реакции могат да бъдат тежки. Те включват ангиоедем (подуване на лицето и крайниците), усещане за парене и боцкане на мястото на инжектиране, втрисане, зачервяване, уртикария (сърбящ обрив), главоболие, копривна треска, хипотония (ниско кръвно налягане), летаргия, гадене (позиви за повръщане), неспокойство, тахикардия (ускорен пулс), тежест в гърдите, изтръпване, повръщане и хрипове. Пациентите с хемофилия В могат да развият неутрализиращи антитела (инхибитори) към фактор IX. Ако възникнат такива антитела, BeneFIX няма да действа ефективно, което може да доведе до загуба на контрола върху кървенето. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при BeneFIX, вижте листовката.

BeneFIX не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към рекомбинантен фактор IX на кръвосъсирването, към някоя от останалите съставки или към протеини от хамстер.

## **Защо BeneFIX е разрешен за употреба?**

CHMP реши, че ползите от BeneFIX са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на BeneFIX?**

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че BeneFIX се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за BeneFIX, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

## **Допълнителна информация за BeneFIX:**

На 27 август 1997 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на BeneFIX, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR относно BeneFIX може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с BeneFIX прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 09-2015.