



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

BeneFIX

nonacogum alfa

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek BeneFIX. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek používání přípravku BeneFIX.

Co je BeneFIX?

BeneFIX je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku nonakog alfa. Je k dispozici ve formě prášku a rozpouštědla, jejichž smícháním vzniká injekční roztok.

K čemu se přípravek BeneFIX používá?

Přípravek BeneFIX se používá k léčbě a prevenci krvácení u dospělých a dětí s hemofilií typu B (vrozenou poruchou krvácivosti). Přípravek BeneFIX je určen ke krátkodobému nebo dlouhodobému použití.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak se přípravek BeneFIX používá?

Léčbu přípravkem BeneFIX by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou hemofilie. V průběhu léčby by lékař měl pravidelně provádět krevní testy, aby podle nich mohl upravovat podávanou dávku.

Přípravek BeneFIX se podává formou pomalé injekce do žíly, obvykle rychlostí maximálně 4 ml za minutu, a neměl by se míchat s jinými infuzními roztoky či podávat pomocí jiné aplikační sady než sady, která je s přípravkem dodávána. Dávka a četnost injekcí závisí na stavu pacienta a na tom, zda se přípravek BeneFIX používá k léčbě krvácení nebo jeho prevenci či ke zmírnění krvácení v průběhu chirurgického zákroku. Dávka se upravuje podle závažnosti a místa krvácení nebo podle typu chirurgického zákroku. Podrobné informace o vypočtení příslušné dávky jsou uvedeny v souhrnu údajů o přípravku.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Po náležitém zaškolení mohou pacienti nebo osoby, které je ošetřují, aplikovat injekce přípravku BeneFIX sami.

Jak přípravek BeneFIX působí?

Léčivá látka v přípravku BeneFIX, nonakog alfa, je protein koagulačního faktoru (faktoru krevní srážlivosti, látky, která napomáhá srážení krve). Pacientům s hemofilií typu B chybí protein nazývaný faktor IX, který se podílí na srážení krve. Nedostatek faktoru IX je příčinou problémů se srážlivostí krve, jako je např. krvácení do kloubů, svalů a vnitřních orgánů. Přípravek BeneFIX se používá k nahrazení chybějícího faktoru IX. Vyvažuje jeho nedostatek a umožňuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti.

Nonakog alfa se nezískává z lidské krve, ale vyrábí se metodou označovanou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkami, do kterých byl vložen gen (DNA), díky němuž jsou schopné produkovat lidský koagulační faktor IX.

Jak byl přípravek BeneFIX zkoumán?

Přípravek BeneFIX byl zkoumán u již dříve léčených pacientů se středně závažnou či závažnou hemofilií typu B, kterým byl podáván v rámci prevence či za účelem léčby krvácivých epizod v průběhu chirurgického zákroku či po jeho provedení. Přípravek byl rovněž zkoumán u pacientů, jejichž hemofilie dosud nebyla nijak léčena. V rámci studií se posuzoval počet krvácivých epizod, ke kterým došlo, a hodnotila se účinnost přípravku BeneFIX pomocí škály od „bez reakce“ až po „vynikající reakce“.

Jaký přínos přípravku BeneFIX byl prokázán v průběhu studií?

Pokud jde o již dříve léčené pacienty, 82 % z 693 léčených krvácivých epizod ustalo již po jediné infuzi přípravku BeneFIX. Z celkem 972 podaných infuzí jich 84 % bylo vyhodnoceno jako infuze s „dobrou“ nebo „vynikající“ reakcí.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem BeneFIX?

U pacientů léčených přípravky obsahujícími faktor IX byly zaznamenány reakce z přecitlivělosti (alergické reakce), které někdy mohou být závažné. Patří mezi ně angioedém (otok tváře a končetin), pálení a bodavý pocit v místě vpichu, zimnice, prchavé zrudnutí, kopřivka (svědivá vyrážka), bolest hlavy, vyrážka, hypotenze (nízký krevní tlak), letargie, nauzea (pocit nevolnosti), neklid, tachykardie (zrychlený tep), tísnivý pocit na prsou, mravenčení, zvracení a sípání. U pacientů s hemofilií typu B se také mohou vyvinout neutralizující protilátky (inhibitory) proti faktoru IX. Pokud dojde k tvorbě protilátek, přípravek BeneFIX nedosáhne požadované účinnosti, což může vést ke ztrátě kontroly nad krvácením. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem BeneFIX je uveden v příbalové informaci.

Přípravek BeneFIX nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na rekombinantní koagulační faktor IX nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku či na křeččí proteiny.

Na základě čeho byl přípravek BeneFIX schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku BeneFIX převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku BeneFIX?

K zajištění co nejbezpečnějšího používání přípravku BeneFIX byl vypracován plán řízení rizik. Na základě tohoto plánu byly do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace přípravku BeneFIX zahrnuty informace o bezpečnosti, včetně příslušných opatření, která by měli dodržovat zdravotničtí pracovníci i pacienti.

Další informace o přípravku BeneFIX

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku BeneFIX platné v celé Evropské unii dne 27. srpna 1997.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek BeneFIX je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem BeneFIX naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 09-2015.