



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR - sammendrag for offentligheden

---

# BeneFIX

## nonacog alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for BeneFIX. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om, hvordan BeneFIX skal anvendes.

### Hvad er BeneFIX?

BeneFIX er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof nonacog alfa. Det fås som et pulver og en solvens, som blandes til en injektionsvæske, opløsning.

### Hvad anvendes BeneFIX til?

BeneFIX anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos voksne og børn med hæmofili B (medfødte blødningsforstyrrelser). BeneFIX er beregnet enten til kortvarig eller til langvarig behandling.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

### Hvordan anvendes BeneFIX?

Behandling med BeneFIX bør indledes af en læge med erfaring i behandling af hæmofili. Lægen skal under behandlingen regelmæssigt tage blodprøver for at tilpasse dosen, der skal gives.

BeneFIX indgives ved langsom injektion i en vene, sædvanligvis med op til 4 ml i minuttet, og må ikke blandes med andre opløsninger til injektionsvæske eller indgives med et andet indgivelsessæt end det, der leveres med lægemidlet. Dosis og injektionshyppighed afhænger af, om BeneFIX anvendes til behandling eller forebyggelse af blødning eller til at mindske blødning under et kirurgisk indgreb, og af patientens tilstand. Dosis tilpasses afhængigt af sværhedsgrad og blødningssted eller arten af det kirurgiske indgreb. Nærmere oplysninger om, hvordan dosen beregnes, fremgår af produktresuméet.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Patienterne eller deres plejere kan godt selv give injektionerne med BeneFIX efter at være blevet instrueret i, hvordan det gøres.

## **Hvordan virker BeneFIX?**

Det aktive stof i BeneFIX, nonacog alfa, er et blodkoagulationsfaktorprotein (et stof, der hjælper blodet med at størkne). Patienter med hæmofili B mangler et protein kaldet faktor IX, som medvirker ved blodets størkning. Manglen på faktor IX medfører blodkoaguleringsproblemer såsom blødninger i led, muskler og indre organer. BeneFIX anvendes til at erstatte den manglende faktor IX. Det korrigerer faktor IX-manglen og sikrer midlertidig kontrol over blødningsforstyrrelsen.

Nonacog alfa udvindes ikke af humant blod, men fremstilles ved hjælp af en metode, der kaldes "rekombinant DNA-teknologi", dvs. det fremstilles af celler, der har modtaget et gen (DNA), som sætter dem i stand til at danne human koagulationsfaktor IX.

## **Hvordan blev BeneFIX undersøgt?**

BeneFIX er blevet undersøgt hos tidligere behandlede patienter med moderat eller svær hæmofili B til forebyggelse eller behandling af blødningsepisoder under og efter kirurgiske indgreb. Det er også blevet undersøgt hos patienter, som ikke er blevet behandlet for deres hæmofili. Undersøgelserne omfattede en vurdering af forekomsten af blødningsepisoder og målte BeneFIX' virkning ved hjælp af en skala, der gik fra "ingen" til "særdeles god" virkning.

## **Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved BeneFIX?**

Hos de tidligere behandlede patienter forsvandt 82 % af de 693 blødningsepisoder, der blev behandlet, efter en enkelt infusion af BeneFIX. Ud af 972 infusioner blev 84 % vurderet til at have en "god" eller "særdeles god" virkning.

## **Hvilken risiko er der forbundet med BeneFIX?**

Der kan forekomme overfølsomhedsreaktioner (allergiske reaktioner) hos patienter, der behandles med factor IX-produkter, og disse kan undertiden udvikle sig til svære allergiske reaktioner. Disse omfatter angioødem (hævelse af ansigtet og lemmerne), brænden og stikken på injektionsstedet, kulderystelser, rødmen, urticaria (kløende udslæt), hovedpine, nældefeber, hypotension (for lavt blodtryk), apati, kvalme, rastløshed, takykardi (hurtig hjerterytme), trykken for brystet, snurrende fornemmelser, opkastning og hiven efter vejret. Patienter med hæmofili B kan også udvikle neutraliserende antistoffer (inhibitorer) over for faktor IX. Hvis udvikling af antistoffer forekommer, virker BeneFIX ikke optimalt, og dette kan resultere i manglende kontrol med blødninger. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved BeneFIX fremgår af indlægssedlen.

BeneFIX må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for rekombinant koagulationsfaktor IX, over for andre af indholdsstofferne eller over for hamsterproteiner.

## **Hvorfor blev BeneFIX godkendt?**

CHMP besluttede, at fordelene ved BeneFIX er større end risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for BeneFIX.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af BeneFIX?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at BeneFIX anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for BeneFIX, herunder passende forholdsregler, som sundhedspersonale og patienter skal følge.

## Andre oplysninger om BeneFIX

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for BeneFIX den 27. august 1997.

Den fuldstændige EPAR for BeneFIX findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med BeneFIX, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev senest ajourført i 09-2015.