



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# BeneFIX

## Νονακόγη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του BeneFIX. 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 BeneFIX.

### Τι είναι το BeneFIX;

Το BeneFIX είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία νονακόγη άλφα. Διατίθεται σε μορφή σκόνης και διαλύτη που αναμειγνύονται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος.

### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το BeneFIX;

Το BeneFIX χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ενήλικες και παιδιά με αιμορροφιλία Β (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή). Το BeneFIX μπορεί να χορηγηθεί για βραχυχρόνια ή μακροχρόνια χρήση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

### Πώς χρησιμοποιείται το BeneFIX;

Η έναρξη της θεραπείας με BeneFIX πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό έμπειρο στη θεραπεία της αιμορροφιλίας. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας ο γιατρός πρέπει να διενεργεί τακτικά εξετάσεις αίματος για την προσαρμογή της χορηγούμενης δόσης.

Το BeneFIX χορηγείται με αργή ενδοφλέβια ένεση, συνήθως μέχρι 4 ml ανά λεπτό και δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα διαλύματα έγχυσης ή να χορηγείται με σετ έγχυσης διαφορετικό από αυτό που παρέχεται με το φάρμακο. Η δόση και η συχνότητα της ένεσης εξαρτώνται από το εάν το BeneFIX χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ή την πρόληψη της αιμορραγίας ή την ελάττωσή της κατά τη διάρκεια εγχείρησης, και από την κατάσταση του ασθενούς. Η δόση προσαρμόζεται ανάλογα με τη σοβαρότητα



και το σημείο της αιμορραγίας ή τον τύπο της εγχείρησης. Ο τρόπος υπολογισμού της δόσης αναφέρεται λεπτομερώς στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να πραγματοποιούν ενέσεις με το BeneFIX υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευτεί καταλλήλως.

## **Πώς δρα το BeneFIX;**

Η δραστική ουσία του BeneFIX, η νονακόγη άλφα, είναι μια πρωτεΐνη-παράγοντας πήξης του αίματος (ουσία που συμβάλλει στην πήξη του αίματος). Στους ασθενείς με αιμορροφιλία Β παρατηρείται έλλειψη μιας πρωτεΐνης καλούμενης παράγοντας IX, η οποία συμμετέχει στην πήξη του αίματος. Η έλλειψη του παράγοντα IX δημιουργεί προβλήματα στην πήξη του αίματος, όπως π.χ. αιμορραγία στις αρθρώσεις, τους μύς και τα εσωτερικά όργανα. Το BeneFIX χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο του παράγοντα IX που λείπει· διορθώνει την ανεπάρκεια αυτή και ελέγχει προσωρινά την αιμορραγική διαταραχή.

Η νονακόγη άλφα δεν προέρχεται από το ανθρώπινο αίμα, αλλά παρασκευάζεται με τη γνωστή μέθοδο της «τεχνολογίας του ανασυνδυσασμένου DNA»: δηλαδή, παράγεται από κύτταρα που λαμβάνουν ένα γονίδιο (DNA), το οποίο τα καθιστά ικανά να παράγουν τον ανθρώπινο παράγοντα πήξης IX.

## **Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το BeneFIX;**

Το BeneFIX μελετήθηκε σε ασθενείς με μέτριας ή σοβαρής μορφής αιμορροφιλία Β που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε αγωγή είτε στο πλαίσιο πρόληψης είτε θεραπείας των αιμορραγικών επεισοδίων κατά τη διάρκεια ή κατόπιν εγχείρησης. Μελετήθηκε επίσης σε ασθενείς που δεν είχαν υποβληθεί σε θεραπεία για την αιμορροφιλία. Οι μελέτες αξιολόγησαν τον αριθμό των αιμορραγικών επεισοδίων που προέκυψαν και εκτιμήθηκε η αποτελεσματικότητα του BeneFIX με βάση μία κλίμακα με διαβάθμιση από «καμία απόκριση» έως «άριστη».

## **Ποιο είναι το όφελος του BeneFIX σύμφωνα με τις μελέτες;**

Στους ασθενείς που είχαν υποβληθεί σε προηγούμενη αγωγή, το 82% των 693 αιμορραγικών επεισοδίων που αντιμετωπίστηκαν υποχώρησαν ύστερα από μία μόνο έγχυση με BeneFIX. Σε σύνολο 972 εγχύσεων, η απόκριση αξιολογήθηκε ως «καλή» ή «άριστη» στο 84% των περιπτώσεων.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το BeneFIX;**

Παρατηρήθηκε υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις) σε ασθενείς που ακολούθησαν θεραπεία με προϊόντα που περιείχαν τον παράγοντα IX, η οποία ενδέχεται ορισμένες φορές να είναι σοβαρής μορφής. Μεταξύ των αντιδράσεων περιλαμβάνονται οι εξής: αγγειοοίδημα (οίδημα του προσώπου και των άκρων), κάψιμο ή τσούξιμο στο σημείο της ένεσης, ρίγη, ερυθρότητα, κνίδωση (κνιδωτικό εξάνθημα), κεφαλαλγία, εξάνθημα, υπόταση (χαμηλή αρτηριακή πίεση), λήθαργος, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), ανησυχία, ταχυκαρδία (ταχείς καρδιακοί παλμοί), σφίξιμο στο στήθος, μούδιασμα, έμετος και συριγγμός. Οι ασθενείς με αιμορροφιλία Β ενδέχεται επίσης να αναπτύξουν αντισώματα εξουδετέρωσης (αναστολείς) έναντι του παράγοντα IX. Αν αναπτυχθούν αντισώματα, η δράση του BeneFIX ενδέχεται να μην είναι αποτελεσματική και η αιμορραγία να μην μπορεί να ελεγχθεί. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το BeneFIX περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το BeneFIX δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στον ανασυνδυσασμένο παράγοντα πήξης IX ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε πρωτεΐνες χάμστερ.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το BeneFIX;**

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του BeneFIX υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του BeneFIX;**

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το BeneFIX χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του BeneFIX συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

## **Λοιπές πληροφορίες για το BeneFIX**

Στις 27 Αυγούστου 1997 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το BeneFIX.

Η πλήρης EPAR του BeneFIX διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το BeneFIX, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 09-2015.