



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

BeneFIX

nonakogi alfa

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee lääkevalmistetta nimeltä BeneFIX. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin BeneFIXin käytön ehdoista.

Mitä BeneFIX on?

BeneFIX on lääkevalmiste, jonka vaikuttava aine on nonakogi alfa. Sitä on saatavilla kuiva-aineena ja liuottimena, jotka sekoitetaan injektoliuokseksi.

Mihin BeneFIXiä käytetään?

BeneFIXiä käytetään verenvuotojen hoitoon ja ehkäisyyn aikuisilla ja lapsilla, joilla on hemofilia B (perinnöllinen verenvuotosairaus). BeneFIX on tarkoitettu joko lyhyt- tai pitkäaikaiseen käyttöön.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Miten BeneFIXiä käytetään?

BeneFIX-hoito aloitetaan vain hemofilian hoitoon erikoistuneen lääkärin valvonnassa. Hoidon aikana lääkärin on säännöllisesti tehtävä verikokeita annettavan annoksen säätämiseksi.

BeneFIX annetaan hitaana injektiona laskimoon, yleensä korkeintaan 4 ml minuutissa. Sitä ei saa sekoittaa muiden infuusioliuosten kanssa eikä antaa muita kuin lääkevalmisteen mukana toimitettavia annostusvälineitä käyttäen. Annos ja toistoväli riippuvat siitä, käytetäänkö BeneFIXiä verenvuodon hoitamiseen vai sen estämiseen tai vähentämiseen kirurgisen toimenpiteen aikana ja siitä, mikä on potilaan kunto. Annostusta säädetään verenvuodon vakavuuden ja vuotokohtan tai leikkauksen tyyppin mukaan. Yksityiskohtaiset tiedot annostuksen laskemisesta ovat valmisteyhteenvedossa.



Potilas tai hänen hoitajansa voi injisoida BeneFIXiä itse, jos hän on saanut siihen asianmukaisen opastuksen.

Miten BeneFIX vaikuttaa?

BeneFIXin vaikuttava aine on nonakogi alfa, joka on veren hyytymistekijän proteiini (aine, joka edesauttaa veren hyytymistä). Hemofilia B -potilailta puuttuu IX-tekijäksi kutsuttu proteiini, joka on osallisena veren hyytymisprosessissa. IX-tekijän puuttuminen aiheuttaa veren hyytymisongelmia, kuten verenvuotoa nivelissä, lihaksissa ja sisäelimissä. BeneFIXiä käytetään korvaamaan puuttuvaa IX-tekijää. Se korjaa IX-tekijän vajetta ja auttaa tilapäisesti hallitsemaan verenvuotohäiriötä.

Nonakogi alfaa ei ole uutettu ihmisen verestä, vaan se on valmistettu rekombinantin DNA-tekniikan avulla: sitä tuottaa solu, joka on saanut geenin (DNA), joka saa sen tuottamaan ihmisen veren hyytymistekijä IX:aa.

Miten BeneFIXiä on tutkittu?

BeneFIXiä on tutkittu aikaisemmin hoitoa saaneilla potilailla, joilla on kohtalainen tai vaikea B-hemofilia, verenvuototapahtumien ehkäisemisessä tai hoitamisessa kirurgisen toimenpiteen aikana tai jälkeen. Sitä on tutkittu myös potilailla, jotka eivät ole saaneet hemofiliahoitoa. Tutkimuksissa arvioitiin esiintyneiden verenvuototapahtumien lukumäärää, ja BeneFIXin teho pisteytettiin asteikolla "ei vastetta – erinomainen vaste".

Mitä hyötyä BeneFIXistä on havaittu tutkimuksissa?

Aikaisemmin hoidetuista potilaista tilanne korjaantui yhden BeneFIX-infuusion antamisen jälkeen 82 %:lla 693 hoidetusta verenvuototapahtumasta. Vaste luokiteltiin "hyväksi" tai "erinomaiseksi" 84 %:lla yhteensä 972 infuusiosta.

Mitä riskejä BeneFIXiin liittyy?

Potilailla, joita on hoidettu IX-tekijää sisältävillä lääkevalmisteilla, on havaittu yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita), jotka voivat olla joskus hyvinkin vaikeita. Niitä ovat angioedeema (turvotus kasvoissa ja raajoissa), polttava tunne ja pistely pistoskohdassa, vilunväristykset, punoitus, urtikaria (kutiava ihottuma), päänsärky, nokkosrokko, alhainen verenpaine, voimattomuus, pahoinvointi, rauhattomuus, takykardia (sydämen tiheä sykintä), rinnanahdistus, kihelmöinti, oksentelu ja hengityksen vinkuminen. Potilailla, joilla on hemofilia B, voi myös kehittyä neutraloivia vasta-aineita (estäjiä) IX-tekijälle. Jos vasta-aineita kehittyy, BeneFIX ei vaikuta tehokkaasti ja seurauksena saattaa olla verenvuodon hallinnan menetys. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista BeneFIXin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

BeneFIXiä ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) rekombinantille hyytymistekijä IX:lle tai lääkkeen jollekin muulle ainesosalle tai hamsteriproteiineille.

Miksi BeneFIX on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi BeneFIXin hyödyn ylittävän sen riskit ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Zerbaxan turvallinen ja tehokas käyttö?

BeneFIXin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaiset turvallisuustiedot on liitetty BeneFIXin valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen, mukaan lukien tiedot asianmukaisista varotoimista terveydenhoidon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi.

Muita tietoja BeneFIXistä

Euroopan komissio myönsi 27. elokuuta 1997 koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan BeneFIXiä varten.

BeneFIX-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisää tietoa BeneFIXillä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 09-2015.