



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Résumé EPAR à l'intention du public

BeneFIX

nonacog alfa

Le présent document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à BeneFIX. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de BeneFIX.

Qu'est-ce que BeneFIX?

BeneFIX est un médicament qui contient le principe actif nonacog alfa. Il est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger afin de préparer une solution injectable.

Dans quel cas BeneFIX est-il utilisé?

BeneFIX est utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les adultes et les enfants souffrant d'hémophilie B (un trouble hémorragique héréditaire). BeneFIX est destiné à une utilisation à court terme ou à long terme.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Comment BeneFIX est-il utilisé?

Le traitement par BeneFIX doit être prescrit par un médecin ayant l'expérience du traitement de l'hémophilie. Au cours du traitement, le médecin doit régulièrement effectuer des tests sanguins afin d'ajuster la dose à administrer.

BeneFIX est administré par injection veineuse lente, généralement à maximum 4 ml par minute et il ne doit pas être mélangé avec d'autres solutions pour perfusion ou administré à l'aide d'un dispositif autre que celui fourni avec le médicament. La dose et la fréquence de l'injection sont déterminées en fonction de l'utilisation de BeneFIX pour le traitement ou la prévention de saignements, ou pour la réduction de ceux-ci au cours d'interventions chirurgicales, et en fonction de l'état du patient. La dose est ainsi adaptée selon la gravité et le lieu du saignement ou le type d'intervention chirurgicale. Pour

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



une information détaillée sur la manière de déterminer les doses, voir le résumé des caractéristiques du produit.

Les patients ou leurs soignants peuvent administrer des injections de BeneFIX, à condition d'avoir reçu une formation appropriée.

Comment BeneFIX agit-il?

Le principe actif de BeneFIX, le nonacog alfa, est une protéine qui est un facteur de coagulation du sang (une substance qui aide le sang à coaguler). Les patients souffrant d'hémophilie B présentent une déficience d'une protéine appelée facteur IX, qui est impliquée dans le processus de coagulation du sang. La déficience en facteur IX génère des troubles de la coagulation du sang, notamment des saignements au niveau des articulations, des muscles et des organes internes. BeneFIX est utilisé pour remplacer le facteur IX manquant. Il corrige la déficience en facteur IX et permet un contrôle temporaire des troubles hémorragiques.

Le nonacog alfa n'est pas extrait du sang humain, mais produit par une méthode appelée «technologie de l'ADN recombinant»: elle est fabriqué par des cellules ayant reçu un gène (ADN) qui les rend aptes à la produire le facteur IX de coagulation humain.

Quelles études ont été menées sur BeneFIX?

BeneFIX a fait l'objet d'études auprès de patients traités précédemment, atteints de la forme modérée ou grave d'hémophilie B, à titre préventif ou pour traiter des épisodes hémorragiques pendant et après des interventions chirurgicales. Il a également été étudié chez des patients n'ayant pas subi de traitement pour leur hémophilie. Les études avaient pour objet une évaluation des épisodes hémorragiques se produisant et de l'efficacité de BeneFIX en recourant à une échelle de «pas de réponse» à «excellent».

Quel est le bénéfice démontré par BeneFIX au cours des études?

Chez les patients traités précédemment, 82 % des 693 épisodes hémorragiques traités ont connu une rémission après une seule perfusion de BeneFIX. Sur 972 perfusions, 84 % ont été évaluées comme présentant une réponse «bonne» ou «excellente».

Quel est le risque associé à l'utilisation de BeneFIX?

Des réactions d'hypersensibilité (réactions allergiques) ont parfois été observées chez des patients traités avec des produits contenant un facteur IX et peuvent parfois être sévères. Ces réactions peuvent être les suivantes: angioedème (gonflement du visage et des membres), brûlures et démangeaisons au niveau du site d'injection, frissons, rougeurs, urticaire (éruption avec démangeaisons), maux de tête, bouffées vasomotrices, hypotension (faible tension artérielle), léthargie, nausées (envie de vomir), agitation, tachycardie (accélération du rythme cardiaque), oppression thoracique, picotements, vomissements et sifflements. Les patients atteints d'hémophilie B peuvent également développer des anticorps neutralisants (inhibiteurs) du facteur IX. Si des anticorps se développent, BeneFIX n'agira pas efficacement, ce qui peut résulter en une perte de contrôle des saignements. Pour une description complète des effets indésirables observés sous BeneFIX, voir la notice.

BeneFIX ne doit pas être utilisé chez les personnes qui présentent une hypersensibilité (allergie) au facteur IX de coagulation recombinant, ou à l'un des autres composants, ou à des protéines de hamster.

Pourquoi BeneFIX a-t-il été approuvé?

Le CHMP a estimé que les bénéfices de BeneFIX sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour BeneFIX.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de BeneFIX?

Un plan de gestion des risques a été élaboré pour s'assurer que BeneFIX est utilisé d'une manière aussi sûre que possible. Sur la base de ce plan, des informations de sécurité ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice de BeneFIX, y compris les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients.

Autres informations relatives à BeneFIX:

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour BeneFIX, le 27 août 1997.

L'EPAR complet relatif à BeneFIX est disponible sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pour plus d'informations sur le traitement par BeneFIX, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 09-2015.