



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

BeneFIX

alfa-nonakog

Ez a dokumentum a BeneFIX-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a BeneFIX alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a BeneFIX?

A BeneFIX egy alfa-nonakog nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Por és oldószer formájában kapható, amelyeket oldatos injekció készítéséhez össze kell keverni.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a BeneFIX?

A BeneFIX-et a B-típusú hemofíliában (örökletes vérzési rendellenesség) szenvedő felnőtteknél és gyermekeknél előforduló vérzések kezelésére és megelőzésére alkalmazzák. A BeneFIX rövid vagy hosszú távon is alkalmazható.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a BeneFIX-et?

A BeneFIX-kezelést a hemofília kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie. A kezelés során az orvosnak rendszeresen vérvizsgálatokat kell végeznie a megfelelő dózis beállításához.

A BeneFIX-et lassú intravénás injekcióval, általában percenként 4 ml-t meg nem haladó sebességgel kell beadni, és azt nem szabad más infúziós oldatokkal összekeverni, illetve a gyógyszerhez tartozótól eltérő készlettel beadni. A dózis és az injekció beadásának gyakorisága függ a beteg állapotától, illetve attól, hogy a BeneFIX-et a vérzés kezelésére, megelőzésére, vagy a vérzés műtét közbeni csökkentésére alkalmazzák. A dózist a vérzés súlyosságától és helyétől, illetve a műtét típusától függően kell beállítani. A dózis kiszámításának részletes leírását az alkalmazási előírás tartalmazza.



Megfelelő betanítást követően a BeneFIX-injekciót a betegek, illetve gondozóik is beadhatják.

Hogyan fejt ki hatását a BeneFIX?

A BeneFIX hatóanyaga, az alfa-nonakog egy véralvadási faktor protein (a vér alvadását segítő anyag). A B-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél hiányzik a IX. faktornak nevezett fehérje, amely szerepet játszik a véralvadásban. A IX. faktor hiánya véralvadási problémákat okoz, például vérzést az ízületekben, az izmokban és a belső szervekben. A BeneFIX-et a hiányzó IX. faktor helyettesítésére alkalmazzák. A gyógyszer korrigálja a IX. faktor hiányát, és átmenetileg szabályozza a vérzési rendellenességet.

Az alfa-nonakogot nem emberi vérből vonják ki, hanem a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: olyan sejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képesek a humán IX. véralvadási faktor előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a BeneFIX-et?

A BeneFIX-nek a műtét alatt és után fellépő vérzéses epizódok megelőzésében és kezelésében kifejtett hatását korábban már kezelt, mérsékelt vagy súlyos B-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél tanulmányozták. A gyógyszert olyan betegek esetében is vizsgálták, akiket hemofiliájuk miatt korábban nem kezeltek. A vizsgálatok során a fellépő vérzéses epizódok számát mérték, és a BeneFIX hatásosságát egy olyan skála felhasználásával osztályozták, amelynek a két végpontja a „nincs gyógyszerválasz” illetve a „kitűnő” minősítés volt.

Milyen előnyei voltak a BeneFIX alkalmazásának a vizsgálatok során?

A korábban már kezelt betegek esetében a 693 kezelt vérzéses epizód 82%-a már egyetlen BeneFIX-infúzió beadásával megszűnt. 972 infúzióból 84%-ot értékelték úgy, hogy az „jó” vagy „kitűnő” gyógyszerválaszt eredményezett.

Milyen kockázatokkal jár a BeneFIX alkalmazása?

A IX. faktort tartalmazó készítményekkel kezelt betegeknél túlérzékenységet (allergiás reakciókat) észleltek, amelyek időnként súlyosak lehetnek. Ezek közé tartozik az angioödéma (az arc és a végtagok duzzanata), az injekció helyén kialakuló égő vagy szúró érzés, borzongás, kipirulás, viszkető bőrkiütés, fejfájás, csalánkiütés, alacsony vérnyomás, letargia, émelygés, nyugtalanság, gyors szívverés, szorító érzés a mellkasban, fülcsengés, hányás és a zihálás. A B-típusú hemofiliában szenvedő betegeknél a IX. faktor elleni neutralizáló antitestek (inhibitorok) is termelődhetnek. Amennyiben antitestek termelődnek, a BeneFIX nem lesz hatásos, ami a vérzés elégtelen szabályozásához vezethet. A BeneFIX alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A BeneFIX nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a IX. rekombináns véralvadási faktorra, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a hörcsögfehérjével szemben.

Miért engedélyezték a BeneFIX forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a BeneFIX alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a BeneFIX biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A BeneFIX lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a BeneFIX alkalmazási előírását és betegtájékoztatóját a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A BeneFIX-szel kapcsolatos egyéb információ

1997. augusztus 27-én az Európai Bizottság a BeneFIX-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A BeneFIX-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a BeneFIX-szel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 09-2015.