



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

BeneFIX

nonakog alfa

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego produktu BeneFIX. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu BeneFIX do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest BeneFIX?

BeneFIX jest lekiem zawierającym substancję czynną nonakog alfa. Lek jest dostępny w postaci proszku i rozpuszczalnika, które miesza się ze sobą w celu sporządzania roztworu do wstrzykiwań.

W jakim celu stosuje się produkt BeneFIX?

BeneFIX stosuje się w leczeniu krwawień i zapobieganiu krwawieniom u osób dorosłych i dzieci z hemofilią B (wrodzone zaburzenie krwawienia). BeneFIX przeznaczony jest do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt BeneFIX?

Leczenie produktem BeneFIX powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu hemofilii. W trakcie leczenia lekarz powinien regularnie przeprowadzać badania krwi w celu dostosowania dawki, jaką należy podawać.

Lek BeneFIX podaje się w dowolnym wstrzyknięciu dożylnym, zwykle do 4 ml na minutę, i nie należy go mieszać z innymi roztworami do infuzji ani podawać za pomocą zestawu innego niż dostarczony wraz z lekiem. Dawka i częstość podawania leku zależą od tego, czy BeneFIX jest stosowany do leczenia krwotoków lub zapobiegania im, czy do ograniczenia krwawienia podczas zabiegu chirurgicznego, oraz od stanu pacjenta. Dawka dostosowywana jest także w zależności od nasilenia i



miejsca krwawienia lub rodzaju zabiegu chirurgicznego. Pełne szczegółowe informacje dotyczące obliczania dawek znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego.

Pacjent lub jego opiekun mogą wykonywać wstrzyknięcia leku BeneFIX, pod warunkiem że zostali odpowiednio przeszkoleni.

Jak działa produkt BeneFIX?

Substancja czynna leku BeneFIX, nonakog alfa, jest białkowym czynnikiem krzepnięcia krwi (substancja przyczyniająca się do krzepnięcia krwi). U pacjentów z hemofilią B występuje niedobór białka zwanego czynnikiem IX, które jest odpowiedzialne za krzepnięcie krwi. Niedobór czynnika IX powoduje problemy z krzepnięciem krwi, takie jak krwawienie do stawów, mięśni lub narządów wewnętrznych. BeneFIX stosuje się w celu zastąpienia brakującego czynnika IX. Lek koryguje niedobór czynnika IX i pozwala uzyskać tymczasową kontrolę zaburzeń krwawienia.

Nonakog alfa nie jest pobierany z krwi ludzkiej, lecz wytwarzany metodą znaną jako „technika rekombinacji DNA”: jest on produkowany przez komórki, które otrzymały gen (DNA), sprawiający, że komórki są zdolne do wytwarzania ludzkiego czynnika krzepnięcia krwi IX.

Jak badano produkt BeneFIX?

BeneFIX badano u wcześniej leczonych pacjentów z umiarkowaną lub ostrą postacią hemofilii B w celu zapobiegania chorobie lub leczenia epizodów krwawienia podczas zabiegu chirurgicznego i po nim. Lek badano również u pacjentów, którzy uprzednio nie byli poddani żadnemu leczeniu hemofilii. W badaniach oszacowano liczbę zaistniałych epizodów krwawienia i oceniono skuteczność leku BeneFIX za pomocą skali od „braku odpowiedzi” do „bardzo dobrej”.

Jakie korzyści ze stosowania produktu BeneFIX zaobserwowano w badaniach?

U wcześniej leczonych pacjentów 82% z 693 leczonych krwotoków ustąpiło po jednej infuzji leku BeneFIX. Jako „dobrą” lub „bardzo dobrą” oceniono odpowiedź w przypadku 84% z 972 infuzji.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu BeneFIX?

U pacjentów leczonych produktami zawierającymi czynnik IX obserwowano reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne), które mogą być czasami poważne. Obejmują one obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy i kończyn), uczucie pieczenia i kłucia w miejscu wstrzyknięcia, dreszcze, zaczerwienienie, pokrzywkę (swędząca wysypka), ból głowy, wysypkę, niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), letarg, nudności (mdłości), niepokój, częstoskurcz (szybkie bicie serca), ucisk w klatce piersiowej, mrowienie, wymioty i świszczący oddech. Pacjenci z hemofilią B mogą również wytworzyć przeciwciała neutralizujące (inhibitory) czynnika IX. W przypadku wytworzenia się przeciwciał lek BeneFIX nie będzie skuteczny, co może prowadzić do utraty kontroli nad krwawieniem. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku BeneFIX znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku BeneFIX nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na rekombinowany czynnik krzepnięcia IX, na którykolwiek składnik leku lub na białko pochodzące od chomika.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt BeneFIX?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu BeneFIX przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu BeneFIX?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu BeneFIX opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu BeneFIX zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu BeneFIX:

W dniu 27 sierpnia 1997 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku BeneFIX do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu BeneFIX znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports).

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem BeneFIX należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 09.2015.