



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# BeneFIX

nonacog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru BeneFIX. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru BeneFIX.

## Ce este BeneFIX?

BeneFIX este un medicament care conține substanța activă nonacog alfa. Este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a forma o soluție injectabilă.

## Pentru ce se utilizează BeneFIX?

BeneFIX se utilizează pentru tratarea și prevenirea hemoragiilor la adulți și copii cu hemofilie B (o afecțiune hemoragică ereditară). BeneFIX se poate utiliza atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

## Cum se utilizează BeneFIX?

Tratamentul cu BeneFIX trebuie inițiat de un doctor cu experiență în tratamentul hemofiliei. În cursul tratamentului, medicul trebuie să efectueze regulat analize de sânge pentru a ajusta doza care trebuie administrată.

BeneFIX se administrează prin perfuzie intravenoasă lentă, de regulă până la 4 ml pe minut și nu trebuie amestecat cu alte soluții perfuzabile sau utilizând alt dispozitiv decât cel furnizat împreună cu medicamentul. Doza și frecvența perfuziei depind de scopul utilizării BeneFIX: pentru tratarea sau prevenirea hemoragiilor sau pentru reducerea hemoragiilor în timpul operațiilor chirurgicale. Doza se ajustează în funcție de gravitatea și locul hemoragiei sau de tipul operației. Informații detaliate cu privire la calcularea dozei se găsesc în Rezumatul caracteristicilor produsului.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra injecția de BeneFIX, dacă au fost instruiți corespunzător.

## **Cum acționează BeneFIX?**

Substanța activă din BeneFIX, nonacog alfa, este un factor proteic de coagulare a sângelui (o substanță care contribuie la coagularea sângelui). Pacienții care suferă de hemofilia B sunt lipsiți de proteina numită factorul IX, care este implicată în coagularea sângelui. Lipsa factorului IX cauzează probleme de coagulare a sângelui, de exemplu sângerări la nivelul articulațiilor, mușchilor și organelor interne. BeneFIX se utilizează pentru a înlocui factorul IX care lipsește. Acesta corectează deficitul de factor IX și menține afecțiunea hemoragică sub control temporar.

Nonacog alfa nu se extrage din sânge uman, ci este produs prin metoda numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de celule care au primit o genă (ADN), care le face capabile să producă factorul de coagulare uman IX.

## **Cum a fost studiat BeneFIX?**

Benefix a fost studiat pe pacienți tratați anterior, care sufereau de hemofilia B moderată sau severă, pentru prevenirea sau pentru tratarea episoadelor de sângerare în timpul și după operațiile chirurgicale. A fost, de asemenea, studiat pe pacienți care nu urmaseră niciun tratament pentru hemofilia. Studiile au urmărit numărul de episoade hemoragice apărute și au evaluat eficacitatea Benefix pe o scară de la „niciun răspuns” până la „excelent”.

## **Ce beneficii a prezentat BeneFIX pe parcursul studiilor?**

În cazul pacienților tratați anterior, 82% din cele 693 de episoade hemoragice tratate s-au rezolvat după o singură perfuzie cu Benefix. Din 972 de perfuzii, 84% au fost evaluate ca având un răspuns „bun” sau „excelent”.

## **Care sunt riscurile asociate cu BeneFIX?**

La pacienții tratați cu produse care conțin factorul IX s-au observat reacții de hipersensibilitate (alergie) care uneori pot fi grave. Acestea includ angioedem (umflarea feței și a membrilor), senzație de arsură și înțepături la locul injecției, frisoane, înroșirea feței, dureri de cap, urticarie, hipotensiune arterială (tensiune arterială mică), letargie, greață, stare de neliniște, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), senzație de apăsare în piept, senzație de furnicături, vărsături și respirație șuierătoare. Pacienții cu hemofilia B pot produce și anticorpi de neutralizare (inhibitori) a factorului IX. Dacă se produc anticorpi, BeneFIX nu va acționa în mod eficace, ceea ce poate duce la pierderea controlului asupra hemoragiei. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu BeneFIX, consultați prospectul.

BeneFIX este contraindicat la persoane care sunt hipersensibile (alergice) la factorul IX de coagulare recombinant, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la proteinele de hamster.

## **De ce a fost aprobat BeneFIX?**

CHMP a hotărât că beneficiile BeneFIX sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a BeneFIX?**

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca BeneFIX să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru BeneFIX, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre BeneFIX**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru BeneFIX, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 27 august 1997.

EPAR-ul complet pentru BeneFIX este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu BeneFIX, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 09-2015.