



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

BeneFIX

nonakog alfa

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku BeneFIX. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek BeneFIX.

Čo je liek BeneFIX?

BeneFIX je liek, ktorý obsahuje účinnú látku nonakog alfa. Je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktorých zmiešaním vznikne injekčný roztok.

Na čo sa liek BeneFIX používa?

Liek BeneFIX sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u dospelých a detí s hemofiliou B (dedičnou krvácavosťou). Liek BeneFIX je určený na krátkodobé alebo dlhodobé používanie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek BeneFIX používa?

Liečbu liekom BeneFIX má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie. Lekár má počas liečby pravidelne vykonávať krvné testy na prispôsobenie dávky, ktorá sa má podať.

Liek BeneFIX sa podáva pomalou injekciou do žily, obvykle najviac 4 ml za minútu a nemá sa miešať s inými infúznymi roztokmi, ani podávať s využitím inej súpravy než tej, ktorá sa dodáva spolu s liekom. Dávka a frekvencia injekcií závisia od toho, či sa liek BeneFIX používa na liečbu alebo prevenciu krvácania alebo na obmedzenie krvácania počas chirurgického zákroku, ako aj od stavu pacienta. Dávka sa upravuje v závislosti od závažnosti a miesta krvácania alebo druhu chirurgického zákroku. Podrobné informácie o spôsobe výpočtu dávky sa nachádzajú v súhrne charakteristických vlastností lieku.



Injekciu s liekom BeneFIX si môže podávať samotný pacient alebo osoba, ktorá ho ošetruje, za predpokladu, že na to boli zaškolení.

Akým spôsobom liek BeneFIX účinkuje?

Účinná látka lieku BeneFIX, nonakog alfa, je proteín faktora zrážania krvi (látka, ktorá podporuje zrážanlivosť krvi). Pacienti s hemofíliou B majú nedostatok proteínu nazývaného faktor IX, ktorý sa podieľa na zrážaní krvi. Nedostatok faktora IX spôsobuje problémy so zrážanlivosťou krvi, napríklad krvácanie v kĺboch, svaloch a vo vnútorných orgánoch. Liek BeneFIX sa používa ako náhrada chýbajúceho faktora IX. Upravuje nedostatočnosť faktora IX a zabezpečuje dočasnú reguláciu poruchy krvácania.

Nonakog alfa sa neextrahuje z ľudskej krvi, ale sa vyrába metódou známou ako tzv. technológia rekombinantnej DNA: tvoria ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA) umožňujúci im produkovať ľudský koagulačný faktor IX.

Ako bol liek BeneFIX skúmaný?

Liek BeneFIX sa skúmal u pacientov s miernou alebo závažnou hemofíliou B, ktorí už boli liečení v minulosti, v rámci prevencie alebo na liečbu epizód krvácania počas chirurgického zákroku alebo po ňom. Skúmal sa aj na pacientoch s neliečenou hemofíliou. V rámci štúdií sa posudzoval počet epizód krvácaní, ktoré sa vyskytli, a hodnotila sa účinnosť lieku BeneFIX použitím stupnice v rozsahu od „žiadna odpoveď“ po „výborná odpoveď“.

Aký prínos preukázal liek BeneFIX v týchto štúdiách?

V prípade pacientov, ktorí už boli v minulosti liečení, sa 82 % zo 693 epizód krvácaní zastavilo po podaní jednej infúzie lieku BeneFIX. V hodnotení bolo 84 % z 972 infúzií označených na stupnici ako dobrá alebo výborná odpoveď na liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku BeneFIX?

U pacientov liečených liekmi obsahujúcimi faktor IX sa pozorovali reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré môžu byť niekedy závažné. Zahŕňajú angioedém (opuch tváre a končatín), pocity pálenia a pichania v mieste podania injekcie, triašku, návaly, urtikáriu (svrbivú vyrážku), bolesť hlavy, žihľavku, hypotenziu (nízky krvný tlak), letargiu, nauzeu (pocit nevoľnosti), nepokoj, tachykardiu (rýchly srdcový tep), zvieranie v hrudi, brnenie, zvracanie a sipot. U pacientov s hemofíliou B sa môžu tiež vytvoriť neutralizujúce protilátky (inhibítory) proti faktoru IX. Ak sa vytvoria protilátky, liek BeneFIX nebude účinne pôsobiť, čo môže spôsobiť stratu kontroly nad krvácaním. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku BeneFIX sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek BeneFIX nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na rekombinantný koagulačný faktor IX, na iné zložky lieku alebo na proteíny škrekčov.

Prečo bol liek BeneFIX povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku BeneFIX sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku BeneFIX?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku BeneFIX bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku BeneFIX vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku BeneFIX

Dňa 27. augusta 1997 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku BeneFIX na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku BeneFIX sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom BeneFIX, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 09-2015.