



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

BeneFIX

nonakog alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo BeneFIX. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo BeneFIX?

BeneFIX je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino nonakog alfa. Na voljo je v obliki praška in vehikla, ki se zmešata v raztopino za injiciranje.

Za kaj se zdravilo BeneFIX uporablja?

Zdravilo BeneFIX se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri odraslih in otrocih s hemofilijo B (prirojeno motnjo strjevanja krvi). Zdravilo BeneFIX je namenjeno za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo BeneFIX uporablja?

Zdravljenje z zdravilom BeneFIX mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije. Med zdravljenjem mora zdravnik redno opraviti krvne preiskave za določitev ustreznega odmerka.

Zdravilo BeneFIX se v veno injicira počasi, običajno s hitrostjo infuzije do 4 ml na minuto. Ne sme se mešati z drugimi infuzijskimi raztopinami in se mora vedno injicirati samo s pripomočki, ki so priloženi zdravilu. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od tega, ali se zdravilo BeneFIX uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitev ali za zmanjšanje krvavitev med kirurškim posegom, in od bolnikovega stanja. Odmerek je treba prilagoditi glede na stopnjo resnosti in mesto krvavitve ali vrsto posega. Podrobnosti o tem, kako izračunati ustrezni odmerek, so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

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



Bolniki ali njihovi negovalci lahko sami injicirajo zdravilo BeneFIX, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Kako zdravilo BeneFIX deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu BeneFIX, nonakog alfa, je beljakovinski krvni koagulacijski faktor (snov, ki pomaga pri strjevanju krvi). Bolnikom s hemofilijo B primanjkuje beljakovine, imenovane faktor IX, ki sodeluje pri strjevanju krvi. Pomanjkanje faktorja IX povzroči težave pri strjevanju krvi, med drugim krvavenje v sklepe, mišice in notranje organe. Zdravilo BeneFIX se uporablja za nadomestitev manjkajočega faktorja IX. Zdravilo odpravi pomanjkanje faktorja IX in vzpostavi začasen nadzor nad krvavitvami.

Nonakog alfa se ne pridobiva iz človeške krvi, temveč se proizvaja z metodo, znano kot „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri celice prejmejo gen (DNK), s katerim lahko tvorijo človeški koagulacijski faktor IX.

Kako je bilo zdravilo BeneFIX raziskano?

Zdravilo BeneFIX so pri predhodno zdravljenih bolnikih z zmerno ali hudo hemofilijo B proučevali kot zdravilo za preprečevanje ali zdravljenje krvavitev med kirurškim posegom ali po njem. Proučevali so ga tudi pri bolnikih, ki zaradi hemofilije še niso bili zdravljeni. V študijah so beležili število krvavitev, ki so se pojavile, in vrednotili učinkovitost zdravila BeneFIX na podlagi lestvice z ocenami od „ni odziva“ do „odličen odziv“.

Kakšne koristi je zdravilo BeneFIX izkazalo med študijami?

Pri predhodno zdravljenih bolnikih je 82 % od 693 zdravljenih epizod krvavitve izzvenelo po prvem dajanju zdravila BeneFIX. Od 972 infundiranj je bil odziv pri 84 % primerov ocenjen kot „dober“ ali „odličen“.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom BeneFIX?

Pri bolnikih, ki so prejeli zdravila s faktorjem IX, so bile opažene preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki so lahko bile včasih hude. Vključujejo angioedem (otekanje obraza in okončin), pekoč občutek in zbadanje na mestu injiciranja, mrzlico, rdečico, urtikarijo (srbeč izpuščaj), glavobol, koprivnico, hipotenzijo (nizek krvni tlak), letargijo, navzejo (slabost), nemir, tahikardijo (pospešen srčni utrip), tiščanje v prsnem košu, mravljinčenje, bruhanje in sopenje. Pri bolnikih s hemofilijo B se lahko razvijejo tudi nevtralizirajoča protitelesa (inhibitorji) proti faktorju IX. Če se razvijejo protitelesa, zdravilo BeneFIX ne deluje več učinkovito, zaradi česar lahko pride do izgube nadzora nad krvavitvami. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila BeneFIX, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila BeneFIX ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) rekombinantni koagulacijski faktor IX, katero koli drugo sestavino zdravila ali beljakovine hrčka.

Zakaj je bilo zdravilo BeneFIX odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila BeneFIX večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila BeneFIX?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila BeneFIX je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu BeneFIX

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom BeneFIX, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 27. avgusta 1997.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo BeneFIX je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom BeneFIX preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 09-2015.