



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642274/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (ανθρώπινος παράγοντας πήξης Χ)

Ανασκόπηση του Coagadex και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Coagadex και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Coagadex είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας (συμπεριλαμβανομένης της χρήσης κατά τη διάρκεια και μετά από χειρουργική επέμβαση) σε ασθενείς με κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα Χ. Η ανεπάρκεια του παράγοντα Χ είναι μια αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από την απουσία του παράγοντα Χ, μιας πρωτεΐνης που είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική πήξη του αίματος.

Η ανεπάρκεια του παράγοντα Χ είναι σπάνια και το Coagadex έχει χαρακτηριστεί «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 14 Σεπτεμβρίου 2007. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε εδώ:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Το Coagadex περιέχει τη δραστική ουσία ανθρώπινος παράγοντας πήξης Χ.

Πώς χρησιμοποιείται το Coagadex;

Το Coagadex χορηγείται με ενδοφλέβια ένεση. Η δόση και η συχνότητα των ενέσεων εξαρτώνται από τη σοβαρότητα της ανεπάρκειας του παράγοντα Χ, από την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας, καθώς και από την κατάσταση και το σωματικό βάρος του ασθενούς.

Το Coagadex χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία σπάνιων αιμορραγικών διαταραχών. Μετά από κατάλληλη εκπαίδευση, οι ασθενείς μπορούν να κάνουν μόνοι τους την ένεση Coagadex στο σπίτι. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Coagadex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Coagadex;

Στους ασθενείς με κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα Χ απουσιάζει ο παράγοντας Χ, μια πρωτεΐνη που είναι απαραίτητη για τον σχηματισμό του θρόμβου αίματος που σταματά την αιμορραγία των τραυμάτων. Σε αυτούς τους ασθενείς, οι θρόμβοι αίματος δεν σχηματίζονται φυσιολογικά, με αποτέλεσμα δυσκολία στη διακοπή της αιμορραγίας και ανεπαρκή επούλωση του τραύματος. Η δραστική

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



ουσία του Coagadex είναι ο ανθρώπινος παράγοντας Χ, ο οποίος απομονώνεται από το πλάσμα δοτών αίματος. Υποκαθιστώντας τον απόντα παράγοντα Χ, το Coagadex βοηθά στην πήξη του αίματος και ελέγχει προσωρινά την αιμορραγία.

Ποια είναι τα οφέλη του Coagadex σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Coagadex διερευνήθηκε σε μία βασική μελέτη, στην οποία μετείχαν 16 ασθενείς με κληρονομική ανεπάρκεια του παράγοντα Χ, ηλικίας 12 έως 58 ετών. Οι ασθενείς που μετείχαν στη μελέτη έλαβαν Coagadex για τη θεραπεία περιστατικών αυτόματης αιμορραγίας που εμφανίστηκαν κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας ή για την πρόληψη αιμορραγίας κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας βασίστηκε στην αξιολόγηση του γιατρού και του ασθενούς ως προς το κατά πόσο καλά λειτούργησε η θεραπεία στην πρόληψη και τη θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων.

Για τη θεραπεία της αιμορραγίας, καταγράφηκαν και αξιολογήθηκαν 187 αιμορραγικά επεισόδια, και η θεραπεία με Coagadex βαθμολογήθηκε ως «εξαιρετική» ή «καλή» για 98,4% των αιμορραγικών επεισοδίων. Στις τρεις ελάχιστον χειρουργικές επεμβάσεις που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της μελέτης, το Coagadex βαθμολογήθηκε ως εξαιρετικό στην πρόληψη αιμορραγικών επεισοδίων.

Στο πλαίσιο μελέτης με 9 παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών (4 από τα οποία είχαν ηλικία κάτω των 4 ετών), η προληπτική θεραπεία ρουτίνας με Coagadex για διάρκεια 6 μηνών βαθμολογήθηκε ως «εξαιρετική» στη μείωση ή την πρόληψη των αιμορραγικών επεισοδίων. Συνολικά, στη μελέτη αναφέρθηκαν 10 περιστατικά αιμορραγίας, στα 4 εκ των οποίων είχε χορηγηθεί θεραπεία με Coagadex. Μία μόνο ένεση Coagadex ήταν επαρκής για να τεθεί υπό έλεγχο καθένα από τα αιμορραγικά επεισόδια που αντιμετωπίστηκαν.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Coagadex;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Coagadex (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι πόνος ή ερύθημα στο σημείο της ένεσης, κόπωση (κούραση) και πόνος στη μέση.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές) ενδέχεται να εμφανιστούν σπάνια σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία για αιμορραγικές διαταραχές (σε έως και 1 στους 1.000 ασθενείς) και σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί να είναι σοβαρές. Αυτές οι αντιδράσεις δεν έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών με το Coagadex.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Coagadex, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Coagadex στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Coagadex υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έλαβε υπόψη την έλλειψη ειδικών θεραπειών για την ανεπάρκεια του παράγοντα Χ και έκρινε ότι το Coagadex ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία και την πρόληψη αιμορραγίας σε ασθενείς με την εν λόγω πάθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες με το Coagadex θεωρήθηκαν διαχειρίσιμες και μικρής έως μέτριας έντασης. Ωστόσο, δεδομένης της εξαιρετικής σπανιότητας της πάθησης, η βάση δεδομένων ασφάλειας είναι μικρή και δεν αναμένεται η καταγραφή σπάνιων συμβάντων κατά τη διάρκεια των κλινικών μελετών.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Coagadex;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Coagadex.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Coagadex τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Coagadex αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Coagadex

Στις 16 Μαρτίου 2016, το Coagadex έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ.

Περισσότερες πληροφορίες για το Coagadex διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2018.