



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642288/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (žmogaus X krešėjimo faktorius)

Coagadex apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Coagadex ir kam jis vartojamas?

Coagadex – tai pacientams, kuriems diagnozuotas paveldimas X faktoriaus trūkumas, skiriamas vaistas, kuris naudojamas siekiant sustabdyti kraujavimą ir jo išvengti (pvz., atliekant operaciją ir po jos). X faktoriaus trūkumas yra kraujavimo sutrikimas, kurį sukelia X faktoriaus – baltymo, kuris būtinas normaliam kraujo krešėjimui, – trūkumas.

X faktoriaus trūkumas laikomas retu, todėl 2007 m. rugsėjo 14 d. Coagadex buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Coagadex sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus X krešėjimo faktoriaus.

Kaip vartoti Coagadex?

Coagadex švirkščiamas į veną. Vaisto dozė ir injekcijų dažnumas priklauso nuo pacientui diagnozuoto X faktoriaus trūkumo sutrikimo sunkumo, taip pat nuo kraujavimo stiprumo ir lokalizacijos bei paciento būklės ir kūno svorio.

Coagadex galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turėtų būti pradamas prižiūrint gydytojui, turinčiam retų kraujavimo sutrikimų gydymo patirties. Išmokyti, kaip tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai gali patys susišvirkšti Coagadex namuose. Daugiau informacijos apie Coagadex vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Coagadex?

Pacientų, kuriems diagnozuotas paveldimas X faktoriaus trūkumas, organizme trūksta X faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad susiformuotų krešulys, kuris sustabdo žaizdų kraujavimą. Šių pacientų organizme kraujas nekreša taip, kaip turėtų, todėl sunku sustabdyti jiems prasidėjusį kraujavimą ir jų žaizdos prastai gyja. Veiklioji Coagadex medžiaga yra žmogaus X faktorius, išskiriamas iš kraujo donorų kraujo plazmos. Coagadex pakeičia trūkstamą X faktorių ir taip padeda kraujui krešėti bei suteikia galimybę laikinai kontroliuoti kraujavimą.



Kokia Coagadex nauda nustatyta tyrimų metu?

Coagadex buvo tiriamas atliekant vieną pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 16 pacientų nuo 12 iki 58 metų, kuriems buvo diagnozuotas paveldimas X faktoriaus trūkumas. Pacientams Coagadex buvo švirkščiamas arba siekiant sustabdyti gydymo laikotarpiu prasidėjusį spontaniinį kraujavimą, arba siekiant išvengti kraujavimo operacijos metu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas tuo, kaip gydytojas ir pacientas įvertino gydymo veiksmingumą siekiant išvengti kraujavimo epizodų ir sustabdyti kraujavimą.

Vertinant Coagadex veiksmingumą siekiant sustabdyti kraujavimą, buvo užfiksuoti ir įvertinti 187 kraujavimo epizodai, ir 98,4 proc. kraujavimo epizodų atveju gydymo šiuo vaistu poveikis buvo įvertintas puikiai arba gerai. Tyrimo laikotarpiu atlikus 3 nedideles operacijas, Coagadex poveikis siekiant išvengti kraujavimo epizodų buvo įvertintas puikiai.

Atliekant tyrimą su 9 jaunesniais nei 12 metų vaikais (4 iš jų buvo jaunesni nei 4 metų), 6 mėnesius taikyto prevencinio įprastinio gydymo Coagadex veiksmingumas siekiant sumažinti kraujavimo epizodų skaičių arba jų išvengti buvo įvertintas puikiai. Tyrimo laikotarpiu buvo užregistruota iš viso 10 kraujavimo epizodų, iš kurių 4 atvejais taikytas gydymas Coagadex. Kiekvienu kraujavimo epizodo atveju kraujavimui sustabdyti pakako vienos Coagadex infuzijos.

Kokia rizika susijusi su Coagadex vartojimu?

Dažniausias Coagadex šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra skausmas arba paraudimas injekcijos vietoje, nuovargis ir nugaros skausmas.

Retais atvejais (ne daugiau kaip 1 pacientui iš 1 000) nuo kraujavimo sutrikimų gydomiems pacientams gali pasireikšti padidėjusio jautrumo (alerginės) reakcijos ir kai kuriais atvejais jos gali būti sunkios. Coagadex klinikinių tyrimų metu tokių reakcijų nenustatyta.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Coagadex sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Coagadex buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Coagadex nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra atsižvelgė į tai, kad rinkoje nėra specifinių vaistų nuo X faktoriaus trūkumo, ir priėjo prie išvados, kad Coagadex yra veiksmingas siekiant sustabdyti šį sutrikimą turintiems pacientams prasidėjusį kraujavimą ir jo išvengti. Nuspręsta, kad Coagadex šalutinį poveikį galima kontroliuoti ir kad jis yra lengvas arba vidutinio sunkumo. Vis dėlto, atsižvelgiant į tai, kad ši liga itin reta, šio vaisto saugumo duomenų bazė nėra didelė ir manoma, jog tikimybė, kad atliekant šio vaisto klinikinius tyrimus pavyks nustatyti retus šalutinio poveikio reiškinius, nėra didelė.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Coagadex vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Coagadex vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Coagadex vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Coagadex šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Coagadex

Coagadex buvo registruotas visoje ES 2016 m. kovo 16 d.

Daugiau informacijos apie Coagadex rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-08.