



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642290/2018  
EMA/H/C/003855

## Coagadex (*cilvēka asinsreces X faktors*)

Coagadex pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Coagadex un kāpēc tās lieto?

*Coagadex* ir zāles, ko lieto asiņošanas ārstēšanai un profilaksei (arī operācijas un pēcoperācijas laikā) pacientiem ar iedzimtu X faktora deficītu. X faktora deficīts ir ar asiņošanu saistīti traucējumi, ko izraisa X faktora — proteīna, kas nepieciešams normālai asins recēšanai, — trūkums.

X faktora deficīts ir "reta" saslimšana, un 2007. gada 14. septembrī *Coagadex* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation)

*Coagadex* satur aktīvo vielu cilvēka X asinsreces faktoru.

### Kā lieto Coagadex?

*Coagadex* tiek ievadītas ar injekciju vēnā. Zāļu deva un injekciju biežums ir atkarīgi no pacienta X faktora deficīta smaguma pakāpes, asiņošanas apjoma un vietas, kā arī pacienta klīniskā stāvokļa un ķermeņa masas.

*Coagadex* var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi retu asinsreces traucējumu ārstēšanā. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi drīkst veikt *Coagadex* injekcijas paši mājas apstākļos. Papildu informāciju par *Coagadex* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Coagadex darbojas?

Pacientiem ar iedzimtu X faktora deficītu trūkst X faktora — proteīna, kas nepieciešams, lai veidotu asins recekli brūču asiņošanas apturēšanai. Šiem pacientiem pilnvērtīgi neveidojas asins receklis, kā rezultātā turpinās grūti apturama asiņošana un vērojama slikta brūču dzišana. *Coagadex* aktīvā viela ir cilvēka X faktors, kas izdalīts no donora asins plazmas. Aizstājot trūkstošo X faktoru, *Coagadex* palīdz asinīm sarecēt un nodrošina īslaicīgu asiņošanas kontroli.



## **Kādi *Coagadex* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Coagadex* tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 16 pacientus ar iedzimtu X faktora deficītu vecumā no 12 līdz 58 gadiem. Pacienti saņēma *Coagadex* spontānas asiņošanas ārstēšanai terapijas laikā vai asiņošanas novēršanai operācijas laikā. Galvenais iedarbīguma rādītājs bija ārsta un pacienta vērtējums, cik labi ārstēšana ir iedarbojusies asiņošanas epizožu ārstēšanā un asiņošanas novēršanā.

Asiņošanas ārstēšanai reģistrēja un izvērtēja 187 asiņošanas epizodes, un 98,4 % asiņošanas epizožu ārstēšanu ar *Coagadex* novērtēja kā "teicamu" vai "labu". Trijās nelielās ķirurģiskās operācijās pētījuma laikā asiņošanas epizožu novēršanu ar *Coagadex* vērtēja kā teicamu.

Pētījumā ar 9 bērniem līdz 12 gadu vecumam (no kuriem četri bija jaunāki par 4 gadiem), profilaktisku standartveida 6 mēnešu ārstēšanu ar *Coagadex* vērtēja kā teicamu asiņošanas epizožu mazināšanai vai novēršanai. Kopumā pētījumā ir ziņots par 10 asiņošanas gadījumiem, no kuriem 4 gadījumos ārstēšanā izmantoja *Coagadex*. Katra ārstētā asiņošanas gadījuma kontrolei pietika ar vienu *Coagadex* infūziju.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Coagadex*?**

Visbiežākās *Coagadex* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir sāpes vai apsārtums injekcijas vietā, nespēks (nogurums) un muguras sāpes.

Pacientiem, kuriem ārstēti ar asiņošanu saistīti traucējumi, paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas var rasties reti (līdz 1 no 1000 pacientiem), un dažos gadījumos tās var būt smagas. Klīniskajos pētījumos ar *Coagadex* nav ziņots par šādām reakcijām.

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Coagadex*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Coagadex* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Coagadex*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka trūkst specifiskas terapijas X faktora deficīta ārstēšanai, un secināja, ka ir pierādīta *Coagadex* efektivitāte asiņošanas epizožu ārstēšanā un novēršanā pacientiem, kuri slimo ar šo slimību. *Coagadex* blakusparādības tika uzskatītas par ārstējamām un vieglām vai vidēji smagām. Tomēr, ņemot vērā šīs slimības retumu, drošības datubāze ir maza un klīnisko pētījumu laikā nav paredzams ievākt datus par retām komplikācijām.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Coagadex* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Coagadex* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Coagadex* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Coagadex* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Coagadex***

*Coagadex* 2016. gada 16. martā saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Coagadex* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.08.