



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642292/2018  
EMA/H/C/003855

## Coagadex (*fattur X ta' koagulazzjoni tal-bniedem*)

Ħarsa ġenerali lejn Coagadex u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Coagadex u għal xiex jintuża?

Coagadex huwa medicina użata għall-kura u l-prevenzjoni ta' fsada (inkluż waqt u wara operazzjoni) f'pazjenti b'defiċjenza ereditarja tal-fattur X. Id-defiċjenza tal-fattur X hija disturb ta' fsada kkawżat minn nuqqas tal-fattur X, proteina meħtieġa għal koagulazzjoni normali tad-demem.

Id-defiċjenza tal-fattur X hija rari u Coagadex kien ikklassifikat bħala 'medicina orfni' (medicina użata f'mard rari) fl-14 ta' Settembru 2007. Aktar informazzjoni dwar il-klassifikazzjoni orfni tista' tinstab hawn: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Coagadex fih is-sustanza attiva fattur X ta' koagulazzjoni tal-bniedem.

### Kif jintuża Coagadex?

Coagadex jingħata bħala injezzjoni fil-vina. Id-doża u l-frekwenza tal-injezzjonijiet jiddependu mis-severità tad-defiċjenza tal-fattur X tal-pazjent, il-firxa u l-post tal-fsada u l-kondizzjoni u l-piż tal-ġisem tal-pazjent.

Coagadex jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taħt superviżjoni ta' tabib esperjenzat fil-kura ta' disturbi ta' fsada rari. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Coagadex mid-dar tagħhom ladarba jkunu tħarrġu b'mod xieraq. Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Coagadex, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Coagadex?

Pazjenti b'defiċjenza ereditarja tal-fattur X għandhom nuqqas tal-fattur X, proteina meħtieġa sabiex tiffurma emboli tad-demem li jipprevjenu l-fsada tal-ġrieħi. F'dawn il-pazjenti, l-emboli tad-demem ma jiffurmaxx sew, u dan jirriżulta fi fsada li ma tiqafx faċilment u fejqan batut tal-ġrieħi. Is-sustanza attiva f'Coagadex hija l-fattur X tal-bniedem iżolat mill-plażma tad-donaturi tad-demem. Billi jieħu post il-fattur X nieqes, Coagadex jgħin sabiex id-demem jagħqad u jagħti kontroll temporanju tal-fsada.



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Coagadex li ħarġu mill-istudji?**

Coagadex ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li jnvolvi 16-il pazjent b'defiċjenza ereditarja tal-fattur X fl-etajiet ta' 12-il sena sa 58 sena. Il-pazjenti rċevew Coagadex għall-kura ta' kwalunkwe fsada spontanja waqt il-perjodu ta' kura jew għall-prevenzjoni ta' fsada waqt il-kirurgija. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq il-valutazzjoni tat-tabib u tal-pazjent dwar kemm il-kura ħadmet tajjeb fil-prevenzjoni u l-kura ta' episodji ta' fsada.

Għall-kura ta' fsada, ġew irregistrati u vvalutati 187 episodju ta' fsada, u l-kura b'Coagadex ġiet ikklassifikata bħala 'eċċellenti' jew 'tajba' għal 98.4% tal-episodji ta' fsada. Għal tliet kirurgiji waqt l-istudju, Coagadex ġie kklassifikat bħala eċċellenti fil-prevenzjoni ta' episodji ta' fsada.

Fi studju b'9 itfal taħt it-12-il sena (4 minnhom taħt l-4 snin), kura preventiva ta' rutina b'Coagadex għal aktar minn 6 xhur ġiet ikklassifikata bħala eċċellenti fit-tnaqqis jew fil-prevenzjoni ta' episodji ta' fsada. B'kollox, ġew irrappurtati 10 fsadjet, li minnhom 4 ġew ikkurati b'Coagadex. Infużjoni waħda ta' Coagadex kienet suffiċjenti biex tikkontrolla kull każ ta' fsada kkurat.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Coagadex?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Coagadex (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma uġiġħ jew ħmura fis-sit tal-injezzjoni, għejja, u uġiġħ fid-dahar.

Reazzjonijiet ipersensittivi (allergiċi) jistgħu jseħħu rarament f'pazjenti kkurati għal disturbi ta' fsada (sa pazjent 1 minn 1000) u f'xi każijiet jistgħu jkunu severi. Dawn ir-reazzjonijiet ma ġewx irrappurtati waqt studji kliniċi b'Coagadex.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Coagadex, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Coagadex ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Coagadex huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat in-nuqqas ta' terapiji speċifiċi għad-defiċjenza tal-fattur X, u kkonkludiet li Coagadex kien effettiv fil-kura u fil-prevenzjoni ta' fsada f'pazjenti bil-kondizzjoni. L-effetti sekondarji ta' Coagadex kienu kkunsidrati maniġevoli u ta' intensità ħafifa jew moderata. Madankollu, minħabba r-rarità kbira tal-kondizzjoni, il-bażi tad-data tas-sigurtà hija żgħira u mhumiex mistennija li jinqabdu avvenimenti rari waqt l-istudji kliniċi.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Coagadex?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Coagadex.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Coagadex hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Coagadex huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Coagadex**

Coagadex ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Marzu 2016.

Aktar informazzjoni dwar Coagadex tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2018.