



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654034/2017
EMEA/H/C/000276

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Helixate NexGen

oktokog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Helixate NexGen. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Helixate NexGen ska användas.

Praktisk information om hur Helixate NexGen ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Helixate NexGen och vad används det för?

Helixate NexGen är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning hos patienter i alla åldrar med hemofili A (en ärftlig blödningssjukdom som orsakas av brist på faktor VIII). Helixate NexGen innehåller den aktiva substansen oktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII).

Hur används Helixate NexGen?

Helixate NexGen är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av hemorri.

Helixate NexGen finns som pulver och lösning som blandas till en vätska för injektion eller infusion (dropp) i en ven. Dosen och behandlingslängden beror på om Helixate NexGen används för att behandla eller förebygga blödning eller vid operation, samt på patientens nivåer av faktor VIII, hemofilins svårighetsgrad, blödningens omfattning och plats samt patientens tillstånd och kroppsvikt. Dosen kan behöva justeras om Helixate NexGen ska ges som kontinuerlig infusion i en ven. Helixate NexGen är avsett för antingen kortvarigt eller långvarigt bruk.

Patienter eller deras vårdare kan själva ge Helixate NexGen hemma efter att de har instruerats på lämpligt sätt. Fullständig information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Helixate NexGen?

Den aktiva substansen i Helixate NexGen, oktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII), är en substans som hjälper blodet att koagulera. Patienter med hemofili A saknar faktor VIII och detta orsakar problem med blodkoaguleringen, exempelvis blödningar i leder, muskler och inre organ. Helixate NexGen ges för att rätta till bristen på faktor VIII. Det ersätter den faktor VIII som saknas och ger på så sätt en tillfällig kontroll över blödarsjukan.

Oktokog alfa framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av celler i vilka en gen (DNA) har förts in som gör att cellerna kan producera oktokog alfa.

Vilken nytta med Helixate NexGen har visats i studierna?

Helixate NexGen liknar ett annat läkemedel som är godkänt i EU, nämligen Helixate, men framställs på ett annat sätt så att det inte finns något humant protein i läkemedlet. Därför har Helixate NexGen jämförts med Helixate i syfte att visa att de två läkemedlen är likvärdiga.

Helixate NexGen gett som injektion i en ven har undersökts på 66 patienter som tidigare behandlats med rekombinant human koagulationsfaktor VIII och på 61 barn som inte tidigare fått sådan behandling. Huvudeffektmåttet i studierna var antalet behandlingar som krävdes för att stoppa varje ny blödning. I gruppen med tidigare behandlade patienter upphörde 95 procent av blödningarna efter en eller två injektioner med Helixate NexGen i en ven. I gruppen med tidigare obehandlade patienter svarade 90 procent av blödningsepisoderna på behandlingen med en eller två injektioner i en ven.

Helixate NexGen har också undersökts som kontinuerlig infusion på 15 patienter med hemofili A som genomgick större operationer. Huvudeffektmåttet var läkarens bedömning av hur väl blödningen stoppades. Läkemedlet bedömdes stoppa blödningen "utmärkt" hos samtliga 15 patienter.

Hos vissa patienter kan faktor VIII-hämmare utvecklas, som är antikroppar (proteiner) som kroppens immunsystem producerar mot faktor VIII och som kan få läkemedlet att sluta verka med förlorad blödningskontroll som följd. Helixate NexGen har undersökts i en högre dos i syfte att se om det är effektivt för att få bort antikroppar mot faktor VIII från blodet (en process som kallas immuntoleransinduktion) så att behandlingen med faktor VIII förblir effektiv. De uppgifter som lämnats om immuntoleransinduktion hos patienter med hämmare visade att vissa patienter har nytta av den höga dosen genom att det gick att få bort hämmaren. Dessa uppgifter ansågs dock inte tillräckliga för att man skulle kunna godkänna läkemedlet specifikt för denna användning.

Vilka är riskerna med Helixate NexGen?

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) har rapporterats med faktor VIII-läkemedel och kan i vissa fall bli allvarliga. Hudrelaterade överkänslighetsreaktioner (klåda, nässelfeber och hudutslag) kan ibland uppstå (hos 1–10 patienter av 100), men allvarliga allergiska reaktioner är sällsynta (hos 1–10 patienter av 10 000).

Med faktor VIII-läkemedel finns det en risk att vissa patienter utvecklar hämmare (antikroppar) mot faktor VIII, vilket leder till att läkemedlet slutar verka och med förlorad blödningskontroll som följd. I dessa fall ska en specialiserad hemofiliavdelning kontaktas.

Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Helixate NexGen finns i bipacksedeln. Helixate NexGen får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot human koagulationsfaktor VIII, mus- eller hamsterprotein eller något annat innehållsämne.

Varför godkänns Helixate NexGen?

Myndigheten fann att nyttan med Helixate NexGen är större än riskerna och rekommenderade att Helixate NexGen skulle godkännas för försäljning. Myndigheten drog slutsatsen att Helixate NexGen har visat sig vara effektivt för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A och att det har en godtagbar säkerhetsprofil.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Helixate NexGen?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska räkta för säker och effektiv användning av Helixate NexGen har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Helixate NexGen

Den 4 augusti 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Helixate NexGen som gäller i hela EU.

EPAR för Helixate NexGen finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Helixate NexGen finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2017.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning