



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017
EMA/H/C/000275

EPAR – sammendrag for offentligheden

Kogenate Bayer

octocog alfa

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Kogenate Bayer. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Kogenate Bayer bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Kogenate Bayer, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Kogenate Bayer, og hvad anvendes det til?

Kogenate Bayer er et lægemiddel, der anvendes til behandling og forebyggelse af blødning hos patienter i alle aldre med hæmofili A (en arvelig blødningsforstyrrelse, der skyldes mangel på faktor VIII). Det indeholder det aktive stof octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII).

Hvordan anvendes Kogenate Bayer?

Lægemidlet Kogenate Bayer udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes af en læge med erfaring i behandling af hæmofili.

Kogenate Bayer leveres som et pulver med en solvens, der blandes sammen til en opløsning, som gives ved injektion eller infusion (drop) i en vene. Dosis og varighed af behandlingen afhænger af, om den skal anvendes til behandling eller til forebyggelse af blødning eller i forbindelse med operation, såvel som på patientens faktor VIII-niveauer, hæmofilens sværhedsgrad, blødningens omfang og beliggenhed samt patientens tilstand og legemsvægt. Dosen tilpasses, hvis Kogenate Bayer gives kontinuerligt som infusion i en vene. Kogenate Bayer er beregnet enten til kortvarig eller til langvarig behandling.

Patienten eller dennes omsorgsgiver har mulighed for selv at give Kogenate Bayer i hjemmet efter at have fået passende instruktion. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Kogenate Bayer?

Det aktive stof i Kogenate Bayer, octocog alfa (human koagulationsfaktor VIII), er et stof, der hjælper blodet med at størkne. Patienter med hæmofili A mangler faktor VIII, hvilket medfører blodstørkningsproblemer såsom blødning i led, muskler eller indre organer. Kogenate Bayer anvendes til at korrigere manglen på faktor VIII ved at erstatte den manglende faktor VIII, hvorved der opnås midlertidig kontrol med blødningsforstyrrelser.

Octocog alfa fremstilles ved hjælp af en metode kaldet "rekombinant dna-teknologi": Det fremstilles af celler, der har fået indsat et gen (DNA), som gør dem i stand til at producere det.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Kogenate Bayer?

Kogenate Bayer ligner et andet lægemiddel, som tidligere er godkendt i Den Europæiske Union (EU), kaldet Kogenate, men fremstilles på en anden måde, så lægemidlet ikke indeholder humant afledte proteiner. Derfor er Kogenate Bayer blevet sammenlignet med Kogenate for at vise, at de to lægemidler svarer til hinanden.

Kogenate Bayer givet som en injektion i en vene er blevet undersøgt hos 66 patienter, som tidligere var blevet behandlet med rekombinant human koagulationsfaktor VIII, og hos 61 børn, som ikke havde modtaget denne behandling. Virkningen blev i undersøgelserne hovedsagelig målt på antallet af behandlinger, som var nødvendige for at standse hver ny blødning. Som helhed reagerede 95 % af blødningerne hos de tidligere behandlede patienter på en eller to injektioner af Kogenate Bayer i en vene. Hos de ikke tidligere behandlede patienter reagerede cirka 90 % af blødningsepisoderne på behandling med en eller to injektioner i en vene.

Kogenate Bayer givet som en kontinuerlig infusion er også blevet undersøgt hos 15 patienter med hæmofili A, der gennemgik større kirurgiske indgreb. Virkningen blev hovedsagelig målt på lægens vurdering af, hvor godt blødningen blev standset. Evnen til at standse blødning blev bedømt som værende virkelig god hos alle 15 patienter.

Enkelte patienter kan udvikle faktor VIII-inhibitorer, dvs. antistoffer (proteiner), som kroppens immunsystem producerer mod faktor VIII, og som kan være årsag til, at lægemidlet holder op med at virke, hvilket medfører manglende kontrol med blødninger. Kogenate Bayer givet ved høj dosis er blevet undersøgt for at se, om det virker til nedbrydning af antistoffer mod faktor VIII fra blodet (en proces, der kaldes immuntoleransinduktion), så behandlingen med faktor VIII forbliver effektiv. De data, der blev fremlagt om immuntoleransinduktion hos patienter med inhibitorer, viste, at den høje dosering gavner nogle patienter, og at inhibatoren ville kunne elimineres. Dataene blev dog ikke betragtet som tilstrækkelige til specifikt at godkende lægemidlet til denne anvendelse.

Hvilke risici er der forbundet med Kogenate Bayer?

Der er indberettet allergiske reaktioner over for faktor VIII-lægemidler, som i visse tilfælde kan være alvorlige. Hudrelaterede overfølsomhedsreaktioner (kløe, nældefeber og udslæt) er almindelige (optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100), men alvorlige allergiske reaktioner er sjældne (ses hos mellem 1 og 10 ud af 10 000 patienter).

Der er desuden den risiko ved faktor VIII-lægemidler, at visse patienter danner antistoffer (inhibitorer) mod faktor VIII, hvilket medfører, at lægemidlet ikke længere virker, så kontrollen med blødning svigter. I så fald bør man kontakte en specialafdeling for hæmofili.

Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Kogenate Bayer fremgår af indlægssedlen. Kogenate Bayer må ikke anvendes af personer, som kan være overfølsomme

(allergiske) over for human koagulationsfaktor VIII, muse- eller hamsterproteiner eller nogen af de øvrige indholdsstoffer.

Hvorfor blev Kogenate Bayer godkendt?

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Kogenate Bayer opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse for Kogenate Bayer. Agenturet konkluderede, at Kogenate Bayer er påvist at være effektivt til at behandle og forebygge blødning hos patienter med hæmofili A og har en acceptabel sikkerhedsprofil.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kogenate Bayer?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Kogenate Bayer.

Andre oplysninger om Kogenate Bayer

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Kogenate Bayer den 4. august 2000.

Den fuldstændige EPAR for Kogenate Bayer findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Kogenate Bayer, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2017.