



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Kogenate Bayer

alfaaktokog

See on ravimi Kogenate Bayer Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta ravimi Kogenate Bayer kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Kogenate Bayeri kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Kogenate Bayer ja milleks seda kasutatakse?

Kogenate Bayer on ravim, mida kasutatakse A-hemofiiliaga (VIII hüübimisfaktori vaeguse põhjustatud kaasasündinud hüübimishäire) patsientide verejooksude raviks ja profülaktikaks. Kogenate Bayer sisaldab toimeainena alfaaktokogi (inimese VIII hüübimisfaktorit).

Kuidas Kogenate Bayerit kasutatakse?

Kogenate Bayer on retseptiravim. Ravi peab alustama hemofiilia ravis kogunud arsti järelevalve all.

Kogenate Bayerit turustatakse veenisüste- või -infusioonilahuse pulbri ja lahustina. Annus ja ravi kestus sõltuvad sellest, kas Kogenate Bayerit kasutatakse verejooksu raviks või profülaktikaks või operatsiooni ajal, samuti patsiendi VIII hüübimisfaktori sisaldusest, hemofiilia raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist. Annust võib olla vaja kohandada, kui Kogenate Bayerit manustatakse veeni pidevinfusioonina. Kogenate Bayer on ette nähtud kas lühiajaliseks või pikaajaliseks kasutamiseks.

Patsiendid või nende hooldajad tohivad Kogenate Bayerit kodus ise manustada, kui on saanud asjakohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Kogenate Bayer toimib?

Kogenate Bayeri toimeaine alfaoktokog (inimese VIII hüübimisfaktor) on vere hüübimist soodustav valk. A-hemofiiliaga patsientidel on VIII hüübimisfaktori vaegus, mis põhjustab hüübimishäireid, näiteks liigeste, lihaste või siseelundite verejookse. Kogenate Bayerit kasutatakse VIII hüübimisfaktori vaeguse korrigeerimiseks, asendades puuduva VIII hüübimisfaktori, millega saab verejookse ajutiselt leevendada.

Alfaoktokogi valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda toodavad rakud, millesse on lisatud alfaoktokogi teket võimaldav geen (DNA).

Milles seisneb uuringute põhjal Kogenate Bayeri kasulikkus?

Kogenate Bayer sarnaneb Euroopa Liidus heaks kiidetud ravimile Kogenate, kuid seda toodetakse teistmoodi, nii et ravimis ei leidu inimpäritoluga valke. Seetõttu võrreldi Kogenate Bayerit Kogenatega, et tõendada nende kahe ravimi ekvivalentsust.

Veenisüsteega manustatavat ravimit Kogenate Bayer uuriti 66 patsiendil, keda oli varem ravitud rekombinantse VIII inimhüübimisfaktoriga, ning 61 lapsel, keda ei olnud varem ravitud. Efektiivsuse põhinäitaja oli iga uue verejooksu peatamiseks vajalike manustuskordade arv. Varem ravitud patsientide verejooksudest reageeris kokku 95% ravimi Kogenate Bayer ühele või kahele veenisüstele. Varem ravimata patsientide verejooksudest reageeris ligikaudu 90% ühele või kahele veenisüstele.

Uuriti ka ravimi Kogenate Bayeri pidevinfusiooni 15 A-hemofiiliaga patsiendil, kellele tehti raske operatsioon. Efektiivsuse põhinäitaja oli arsti hinnang, kui hästi suudeti verejooks peatada. Verejooksu peatamine hinnati suurepäraseks kõigil 15 patsiendil.

Mõnel patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori inhibiitorid ehk antikehad (valgud), mis tekivad organismi immuunsüsteemis VIII hüübimisfaktori vastu ja võivad peatada ravimi toime, mispärast see ei reguleeri enam veritsusepisooide. Uuriti ka ravimi Kogenate Bayeri suurt annust, et leida, kas see eemaldab verest VIII hüübimisfaktori vastaseid antikehi (immuuntaluvuse tekitamine), et ravi VIII faktoriga püsiks efektiivne. Immuuntaluvuse tekitamise andmed VIII hüübimisfaktori inhibiitoritega patsientidel tõendasid, et mõnele patsiendile on suur annus kasulik ja eemaldab inhibiitoreid. Samas ei olnud andmed piisavad, mistõttu ravimi seda näidustust ei saanud heaks kiita.

Mis riskid Kogenate Bayeriga kaasnevad?

VIII hüübimisfaktorit sisaldavate ravimitega seoses on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest (allergilistest reaktsioonidest), mis võivad olla mõnikord rasked. Nahaga seotud ülitundlikkusreaktsioone (sügelus, nõgeslööve ja lööve) võib esineda sageli (1–10 patsiendil 100st), kuid raskeid allergilisi reaktsioone esineb harva (1–10 patsiendil 10 000st).

Mõnel VIII hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid kasutaval patsiendil võivad tekkida VIII hüübimisfaktori vastased inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see ei peata enam verejookse. Sellisel juhul tuleb pöörduda hemofiilia erikeskusesse.

Kogenate Bayeri kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel. Kogenate Bayerit ei tohi kasutada patsiendid, kes on inimese VIII hüübimisfaktori, hiire- või hamstrivalgude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Kogenate Bayer heaks kiideti?

Amet otsustas, et Kogenate Bayeri kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet järeldas, et on tõendatud Kogenate Bayeri

efektiivsus A-hemofiiliaga patsientide veritsusepisoodide ennetamisel ja ravis ning et ohutusprofiil on vastuvõetav.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kogenate Bayeri ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kogenate Bayeri ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Kogenate Bayeri kohta

Euroopa Komisjon andis Kogenate Bayeri müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 4. augustil 2000.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Kogenate Bayeri kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Kogenate Bayeriga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2017.