



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Kogenate Bayer

## alfaoktokog

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Kogenate Bayer. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Kogenate Bayer.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Kogenate Bayer, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

### Čo je liek Kogenate Bayer a na čo sa používa?

Liek Kogenate Bayer sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov všetkých vekových skupín s hemofiliou A (dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom faktora VIII). Obsahuje účinnú látku alfaoktokog (ľudský koagulačný faktor VIII).

### Ako sa liek Kogenate Bayer používa?

Výdaj lieku Kogenate Bayer je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Kogenate Bayer je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, z ktorých sa pripraví injekčný alebo infúzny roztok (na kvapkanie do žily). Dávka a trvanie liečby závisia od toho, či sa liek Kogenate Bayer používa na liečbu alebo prevenciu krvácania alebo počas chirurgického zákroku, a tiež od hladiny faktora VIII u pacienta, závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania a ochorenia a telesnej hmotnosti pacienta. Dávku lieku Kogenate Bayer možno bude potrebné upraviť, ak sa má podávať nepretržite vo forme infúzie do žily. Liek Kogenate Bayer je určený na krátkodobé alebo dlhodobé používanie.

Po primeranom zaškolení si liek Kogenate Bayer môžu podávať sami pacienti v domácom prostredí, resp. ich opatrovatelia. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## **Akým spôsobom liek Kogenate Bayer účinkuje?**

Účinná látka lieku Kogenate Bayer, alfaoktokog (ľudský koagulačný faktor VIII) je látka, ktorá pomáha pri zrážaní krvi. Pacienti s hemofíliou A majú nedostatok faktoru VIII, čo spôsobuje problémy so zrážaním krvi, ako sú krvácanie v kĺboch, svaloch a vo vnútorných orgánoch. Liek Kogenate Bayer sa používa na úpravu nedostatku faktoru VIII tak, že nahrádza chýbajúci faktor VIII, čím sa poskytne dočasná kontrola nad poruchou krvácania.

Alfaoktokog sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto dokážu produkovať alfaoktokog.

## **Aké prínosy lieku Kogenate Bayer boli preukázané v štúdiách?**

Liek Kogenate Bayer sa podobá inému lieku, ktorý už bol povolený v Európskej únii (EÚ), nazývanému Kogenate. Tento sa však vyrába iným spôsobom, a tak sa v lieku nenachádzajú ľudské proteíny. Z tohto dôvodu sa liek Kogenate Bayer porovnával s liekom Kogenate, aby sa preukázalo, že obidva lieky sú rovnocenné.

Liek Kogenate Bayer podávaný injekčne do žily sa skúmal u 66 pacientov, ktorí už boli predtým liečení rekombinantným ľudským koagulačným faktorom VIII, a u 61 predtým neliečených detí. Hlavným meradlom účinnosti v rámci štúdií bol počet terapií potrebných na zastavenie každého nového krvácania. U pacientov, ktorí boli už v minulosti liečení, sa celkovo u 95 % krvácaní dosiahla odpoveď po jednej alebo dvoch injekciách lieku Kogenate Bayer podaných do žily. V prípade predtým neliečených pacientov sa približne v prípade 90 % epizód krvácania dosiahla odpoveď pri jednej injekcii alebo dvoch injekciách podaných do žily.

Liek Kogenate Bayer sa skúmal aj vo forme nepretržitej infúzie u 15 pacientoch s hemofíliou A, ktorí podstupovali veľký chirurgický zákrok. Hlavným meradlom účinnosti bolo hodnotenie lekára v súvislosti s tým, do akej miery sa podarilo zastaviť krvácanie. Zastavenie krvácania bolo u všetkých 15 pacientov hodnotené ako výborné.

U niektorých pacientov sa môžu vytvoriť inhibítory faktora VIII, čo sú protilátky (proteíny) vytvorené imunitným systémom proti faktoru VIII, ktoré môžu viesť k neúčinnosti lieku, čo predstavuje stratu kontroly nad krvácaním. Liek Kogenate Bayer podávaný vo vysokej dávke bol predmetom štúdie s cieľom zistiť, či je účinný pri odstraňovaní protilátok proti faktoru VIII z krvi (proces známy ako indukcia imunitnej tolerancie), aby bola zachovaná účinnosť liečby faktorom VIII. Z predložených údajov o indukcii imunitnej tolerancie u pacientov s inhibítormi vyplynulo, že pre niektorých pacientov je vyššia dávka prínosom a že inhibítor bolo možné odstrániť. Tieto údaje sa napriek tomu nepovažovali za dostatočné na povolenie lieku na toto konkrétne použitie.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kogenate Bayer?**

V prípade liekov s obsahom faktoru VIII boli hlásené reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré v niektorých prípadoch môžu byť závažné. Kožné reakcie z precitlivenosti (svrbenie, vyrážka a žihľavka) sa môžu vyskytovať bežne (u 1 až 10 pacientov zo 100), avšak závažné alergické reakcie sú zriedkavé (u 1 až 10 pacientov z 10 000).

V prípade liekov s obsahom faktoru VIII existuje tiež riziko, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, ktoré vedú k neúčinnosti lieku, čo predstavuje stratu kontroly nad krvácaním. V takýchto prípadoch je potrebné vyhľadať špecializované centrum pre hemofíliu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Kogenate Bayer sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov. Liek Kogenate Bayer nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené

(alergické) na ľudský koagulačný faktor VIII, na bielkoviny pochádzajúce z myší alebo škrečkov, alebo na iné zložky lieku.

## **Prečo bol liek Kogenate Bayer povolený?**

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Kogenate Bayer sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a preto odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh. Agentúra dospela k názoru, že sa preukázala účinnosť lieku Kogenate Bayer pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s hemofiliou A a že liek má prijateľný bezpečnostný profil.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kogenate Bayer?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kogenate Bayer boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Kogenate Bayer:**

*Dňa 4. augusta 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Kogenate Bayer na trh platné v celej Európskej únii.*

Úplné znenie správy EPAR o lieku Kogenate Bayer sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Kogenate Bayer, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2017