



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Kogenate Bayer

oktokog alfa

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kogenate Bayer. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Kogenate Bayer naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Kogenate Bayer in za kaj se uporablja?

Kogenate Bayer je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavenja pri bolnikih s hemofilijo A (dedno motnjo strjevanja krvi, ki jo povzroča pomanjkanje faktorja VIII). Zdravilo Kogenate Bayer vsebuje zdravilno učinkovino oktokog alfa (humani koagulacijski faktor VIII).

Kako se zdravilo Kogenate Bayer uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kogenate Bayer je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije.

Zdravilo Kogenate Bayerje na voljo v obliki praška in vehikla za pripravo raztopine za injiciranje ali infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Odmerek in trajanje zdravljenja sta odvisna od tega, ali se zdravilo uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitve ali med kirurškim posegom, ter od ravni faktorja VIII, resnosti hemofilije, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase. Odmerek bo morda treba prilagoditi, če se zdravilo Kogenate Bayer daje z neprekinjenim infundiranjem v veno. Namenjeno je za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo.

Bolniki ali njihovi negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Kogenate Bayer dajejo sami doma. Za celotne informacije glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Kogenate Bayer deluje?

Zdravilna učinkovina v zdravilu Kogenate Bayer, oktokog alfa (humani koagulacijski faktor VIII), je snov, ki pomaga pri strjevanju krvi. Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, kar povzroča težave s strjevanjem krvi, kot so krvavenje v sklepe, mišice ali notranje organe. Zdravilo Kogenate Bayer se uporablja za odpravo pomanjkanja faktorja VIII z nadomeščanjem manjkajočega faktorja VIII, kar zagotovi začasno obvladovanje motnje strjevanja krvi.

Oktokog alfa se proizvaja z metodo, imenovano „tehnologija rekombinantne DNK“, pri kateri ga izdelajo celice, ki so prejele gen (DNK), kar jim omogoča njegovo tvorjenje.

Kakšne koristi je zdravilo Kogenate Bayer izkazalo v študijah?

Zdravilo Kogenate Bayer je podobno drugemu zdravilu, ki je že odobreno v EU, imenovanemu Kogenate, vendar je pripravljeno na drugačen način, tako da v zdravilu ni nobenih beljakovin humanega izvora. Zato so zdravilo Kogenate Bayer primerjali z zdravilom Kogenate, da bi pokazali, da sta enakovredni.

Zdravilo Kogenate Bayer, dano z injiciranjem v veno, je bilo proučevano pri 66 bolnikih, ki so bili predhodno zdravljeni z rekombinantnim humanim koagulacijskim faktorjem VIII ter pri 61 predhodno nezdravljenih otrocih. Glavno merilo učinkovitosti je bilo število potrebnih zdravljenj za zaustavitev vsake nove krvavitve. Pri predhodno zdravljenih bolnikih se je 95 % krvavitev odzvalo na eno ali dve injiciranji zdravila Kogenate Bayer v veno. Pri predhodno nezdravljenih bolnikih se je 90 % krvavitev odzvalo na zdravljenje z enim ali dvema injiciranjema v veno.

Zdravilo Kogenate Bayer v obliki neprekinjene infuzije je bilo proučevano tudi pri 15 bolnikih s hemofilijo A, ki so prestali zahtevnejši kirurški poseg. Glavno merilo učinkovitosti je bila zdravnikova ocena, kako dobro je bilo krvavenje zaustavljeno. Prenehanje krvavenja je bilo pri vseh 15 bolnikih ocenjeno kot odlično.

Pri nekaterih bolnikih se lahko pojavijo zaviralci faktorja VIII, tj. protitelesa (beljakovine), ki jih proizvede imunski sistem proti faktorju VIII in lahko izničijo delovanje zdravila in tako povzročijo izgubo nadzora nad krvavitvijo. Proučevali so, ali je zdravilo Kogenate Bayer, dano v velikih odmerkih, učinkovito pri odstranjevanju protiteles proti faktorju VIII iz krvi (postopek, znan kot indukcija imunske tolerance), tako da zdravljenje s faktorjem VIII ostane učinkovito. Podatki, dobljeni o indukciji imunske tolerance pri bolnikih z zaviralci, so pokazali, da nekaterim bolnikom koristijo visoki odmerki in se zaviralci odstranijo, vendar pa so bili podatki ocenjeni kot nezadostni, da bi lahko zdravilo odobrili za to specifično uporabo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kogenate Bayer?

Pri uporabi zdravil, ki vsebujejo faktor VIII, so poročali o preobčutljivostnih (alergijskih) reakcijah, ki lahko v nekaterih premerih postanejo hude. Preobčutljivostne reakcije, povezane s kožo (srbenje, koprivnica in izpuščaji) se pojavijo pogosto (pri med 1 in 10 bolnikih od 100), toda resne alergijske reakcije so redke (pri med 1 in 10 bolnikih od 10 000).

Pri zdravilih s faktorjem VIII obstaja tudi tveganje, da se bodo pri nekaterih bolnikih pojavili zaviralci (protitelesa) faktorja VIII, ki bodo izničili delovanje zdravila ter tako povzročili izgubo nadzora nad krvavitvijo. V takem primeru se je treba obrniti na specializirani center za hemofilijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Kogenate Bayer, glejte navodilo za uporabo. Zdravila Kogenate Bayerne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za

(alergične na) humani koagulacijski faktor, mišje ali hrčkove beljakovine ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Kogenate Bayer odobreno?

Agencija je sklenila, da so koristi zdravila Kogenate Bayer večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet. Zaključila je, da se je zdravilo Kogenate Bayer izkazalo za učinkovito pri zdravljenju in preprečevanju krvavenja pri bolnikih s hemofilijo A in da ima sprejemljiv varnostni profil.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kogenate Bayer?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kogenate Bayer upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Kogenate Bayer

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Kogenate Bayer, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 4. avgusta 2000.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Kogenate Bayer je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Kogenate Bayer preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2017.