



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Kogenate Bayer

oktokog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Kogenate Bayer. 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 Kogenate Bayer ska användas.

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

## Vad är Kogenate Bayer och vad används det för?

Kogenate Bayer 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). Det innehåller den aktiva substansen oktokog alfa (human koagulationsfaktor VIII).

## Hur används Kogenate Bayer?

Kogenate Bayer är receptbelagt och behandlingen ska inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av hemofili.

Kogenate Bayer finns som pulver och lösning som blandas till en vätska för injektion eller infusion (dropp) i en ven. Dos och behandlingstid beror på om det används för behandling eller förebyggande av blödning eller under operation, samt på patientens nivåer av faktor VIII i blodet, hemofilins svårighetsgrad och omfattning, platsen för blödningen och patientens tillstånd och kroppsvikt. Dosen kan behöva justeras om Kogenate Bayer ska ges som kontinuerlig infusion i en ven. Kogenate Bayer är avsett för antingen kortvarigt eller långvarigt bruk.

Patienterna eller deras vårdare kan själva ge Kogenate Bayer hemma efter att de har instruerats på lämpligt sätt. Fullständig information finns i bipacksedeln.

---

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



## Hur verkar Kogenate Bayer?

Den aktiva substansen i Kogenate Bayer, 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. Kogenate Bayer 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 har Kogenate Bayer visat i studierna?

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

Kogenate Bayer gett som injektion i en ven har undersökts på 66 patienter som tidigare fått behandling med rekombinant human koagulationsfaktor VIII och på 61 barn som inte tidigare fått sådan behandling. Huvudeffektområdet 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 Kogenate Bayer i en ven. I gruppen med tidigare obehandlade patienter svarade 90 procent av blödningsepisoderna på behandlingen med en eller två injektioner i en ven.

Kogenate Bayer har också undersökts som kontinuerlig infusion på 15 patienter med hemofili A som genomgick större operationer. Huvudeffektområdet 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. Detta är antikroppar (proteiner) som kroppens immunsystem producerar mot faktor VIII och som kan få läkemedlet att sluta verka, med förlorad blödningskontroll som följd. Kogenate Bayer har undersökts i en högre dos för 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 Kogenate Bayer?

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.

En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Kogenate Bayer finns i bipacksedeln. Kogenate Bayer får inte ges till personer med känd överkänslighet (allergi) mot human koagulationsfaktor VIII, mus- eller hamsterprotein eller något annat innehållsämne.

## **Varför godkänns Kogenate Bayer?**

Myndigheten fann att nyttan med Kogenate Bayer är större än riskerna och rekommenderade att Kogenate Bayer skulle godkännas för försäljning. Myndigheten drog slutsatsen att Kogenate Bayer 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 Kogenate Bayer?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Kogenate Bayer har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## **Mer information om Kogenate Bayer**

*Den 4 augusti 2000 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Kogenate Bayer som gäller i hela EU.*

EPAR för Kogenate Bayer finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Mer information om behandling med Kogenate Bayer finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2017.