



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172912/2016
EMA/H/C/000348

Riassunto destinato al pubblico

Nonafact

fattore IX umano della coagulazione

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Nonafact. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Nonafact.

Che cos'è Nonafact?

Nonafact è costituito da una polvere e un solvente da mescolare tra loro per formare una soluzione per infusione (flebo) in vena. Contiene il principio attivo fattore IX umano della coagulazione, che favorisce la coagulazione del sangue.

Per che cosa si usa Nonafact?

Nonafact è usato per il trattamento e la prevenzione delle emorragie in pazienti con emofilia B (patologia emorragica ereditaria causata dalla carenza di fattore IX). Nonafact può essere impiegato, sia a breve termine sia a lungo termine, negli adulti e nei bambini di età superiore a sei anni.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Nonafact?

Il trattamento deve essere iniziato sotto il controllo di un medico con esperienza nel trattamento dell'emofilia. Nonafact è somministrato mediante infusione intravenosa in una quantità massima di 2 ml al minuto. Il medico calcola la dose adatta a seconda che Nonafact sia usato per trattare l'emorragia o per prevenirla durante un intervento chirurgico. La dose deve essere aggiustata anche a seconda della gravità dell'emorragia o del tipo di intervento chirurgico. Nonafact è generalmente somministrato una volta al giorno, tranne in caso di pericolo di vita. In determinati casi è possibile che



i pazienti, dopo opportuna formazione, siano in grado di somministrarsi da sé il medicinale. Tutte le informazioni su come calcolare le dosi si trovano nel foglio illustrativo.

Come agisce Nonafact?

Nonafact contiene il fattore IX umano della coagulazione del sangue, una proteina estratta e purificata dal plasma umano (la parte liquida del sangue). Nell'organismo, il fattore IX è una delle sostanze necessarie alla coagulazione del sangue (fattori della coagulazione). Nei pazienti con emofilia B è assente il fattore IX. Tale assenza è causa di problemi sotto forma di emorragie, ad esempio sanguinamento nelle articolazioni, nei muscoli o negli organi interni. Nonafact è usato per sostituire il fattore IX mancante: permette di rimediare alla carenza di fattore IX e di controllare temporaneamente i disturbi emorragici.

Quali studi sono stati effettuati su Nonafact?

Nonafact è stato oggetto di due studi clinici su 26 pazienti cui è stato somministrato come trattamento preventivo (ad esempio prima di un esercizio fisico impegnativo) e su otto pazienti cui è stato somministrato durante 11 interventi chirurgici. La maggior parte dei pazienti era affetta da emofilia B in forma grave. Gli studi hanno valutato il numero di episodi di emorragia gravi o pericolosi per la vita verificatisi nel corso del trattamento, durante o dopo l'intervento chirurgico.

Quali benefici ha mostrato Nonafact nel corso degli studi?

Nonafact è stato valutato "buono" o "ottimo" sotto il profilo della capacità di prevenire l'emorragia nei pazienti con emofilia B.

Qual è il rischio associato a Nonafact?

I pazienti con emofilia B possono sviluppare anticorpi (inibitori) contro il fattore IX. In tale evenienza, Nonafact potrebbe non essere efficace. A volte, in pazienti trattati con prodotti contenenti fattore IX si è osservata ipersensibilità (reazioni allergiche). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Nonafact, vedere il foglio illustrativo.

Nonafact non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) al fattore IX umano della coagulazione o a uno qualsiasi degli altri ingredienti del medicinale oppure alle proteine di topo.

Perché è stato approvato Nonafact?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Nonafact sono superiori ai suoi rischi per il trattamento e la prevenzione dell'emorragia in pazienti con emofilia B e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Nonafact?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Nonafact sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Nonafact sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Nonafact

Il 3 luglio 2001 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Nonafact, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Nonafact, consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Nonafact, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2016.

Medicinale non più autorizzato