



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172918/2016
EMA/H/C/000348

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Nonafact

ľudský koagulačný faktor IX

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Nonafact. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Nonafact.

Čo je liek Nonafact?

Liek Nonafact je prášok a rozpúšťadlo, ktoré sa spolu zmiešajú na vytvorenie infúzneho roztoku (na kvapkanie do žily). Liek Nonafact obsahuje účinnú zložku ľudský koagulačný faktor IX, ktorý podporuje zrážanlivosť krvi.

Na čo sa liek Nonafact používa?

Liek Nonafact sa používa pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s hemofíliou B (dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom faktora IX). Liek Nonafact sa môže podávať dospelým a deťom starším ako 6 rokov. Liek Nonafact je určený na krátkodobé alebo dlhodobé užívanie.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Nonafact používa?

Liečba liekom Nonafact sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie. Liek Nonafact sa podáva formou infúzie do žily rýchlosťou najviac 2 ml za minútu. Lekár vypočíta vhodnú dávku v závislosti od toho, či sa liek Nonafact podáva na liečenie hemorágie (krvácania) alebo ako prevencia krvácania počas chirurgického zákroku. Dávkovanie sa upravuje aj podľa závažnosti hemorágie alebo druhu chirurgického zákroku. Zvyčajne sa podáva jedenkrát denne okrem život ohrozujúcich situácií. Je možné, že pacienti si po príslušnom zaškolení, budú môcť podávať liek sami. Všetky podrobné informácie o tom, ako vypočítať dávkovanie sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľa.



Akým spôsobom liek Nonafact účinkuje?

Liek Nonafact obsahuje ľudský koagulačný faktor IX, proteín extrahovaný z ľudskej plazmy a očistený od nej (tekutej časti krvi). Faktor IX je v tele jednou z látok (faktorov) potrebných na koaguláciu (zrážanie) krvi. Pacienti s hemofíliou B majú nedostatok faktora IX, a to spôsobuje problémy s krvácaním, ako krvácanie v kĺboch, svaloch alebo vnútorných orgánoch. Liek Nonafact nahrádza chýbajúci faktor IX, upravuje nedostatok faktora IX a poskytuje dočasnú kontrolu nad poruchou krvácania.

Ako bol liek Nonafact skúmaný?

Liek Nonafact sa skúmal v dvoch klinických štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 26 pacientov, ktorí dostávali liek Nonafact ako prevenciu (napríklad pred náročnou fyzickou námahou) a 8 pacientov, ktorí dostávali liek Nonafact počas 11 chirurgických zákrokov. Väčšina pacientov mala vážnu formu hemofílie B. V štúdiách sa hodnotil počet veľkých alebo život ohrozujúcich prípadov krvácania, ktoré sa vyskytli počas liečby alebo chirurgického zákroku alebo po ňom.

Aký prínos preukázal liek Nonafact v týchto štúdiách?

Liek Nonafact bol ohodnotený ako „dobrý“ alebo „výborný“ z hľadiska prevencie krvácania u pacientov s hemofíliou B.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Nonafact?

U pacientov s hemofíliou B sa môžu vytvoriť protilátky (inhibítory) proti faktoru IX. V takomto prípade liek Nonafact nemusí účinkovať. U pacientov liečených výrobkami obsahujúcimi faktor IX bola v niektorých prípadoch pozorovaná precitlivenosť (alergické reakcie). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Nonafact sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Nonafact nemajú užívať ľudia, ktorí sú precitlivení (alergickí) na ľudský koagulačný faktor IX, na iné zložky lieku alebo na proteíny mýsi.

Prečo bol liek Nonafact povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Nonafact sú väčšie, ako riziká spojené s jeho používaním pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s hemofíliou B. Výbor odporučil udeliť lieku Nonafact povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Nonafact?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Nonafact bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté informácie o bezpečnosti lieku Nonafact vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o Nonafact

Dňa 3. júla 2001 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Nonafact na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Nonafact 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 Nonafact, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2016

Liek s ukončenou platnosťou registrácie