



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460229/2016
EMA/H/C/000232

Резюме на EPAR за обществено ползване

ReFacto AF moroctocog alfa

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за ReFacto AF. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на ReFacto AF.

Какво представлява ReFacto AF?

ReFacto AF представлява прах и разтворител, използвани за приготвяне на инжекционен разтвор. ReFacto AF съдържа активното вещество мороктоког алфа (*moroctocog alfa*). Предлага се под формата на флакони или предварително напълнени инжекции.

За какво се използва ReFacto AF?

ReFacto AF се използва за лечение и превенция на кървене при пациенти с хемофилия А (наследствено заболяване, свързано с нарушение в кръвосъсирването). ReFacto AF може да се използва при пациенти на всички възрасти, включително новородени.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва ReFacto AF?

Лечението с ReFacto AF трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия А.

ReFacto AF се прилага чрез венозна инжекция в продължение на няколко минути. Дозата и честотата на лечението зависят от това, дали ReFacto AF се използва за лечение или за профилактика на кръвоизливи, от сериозността на състоянието, от степента и локализацията на кръвоизлива или от вида на операцията, както и от телесното тегло на пациента. Пълна информация относно изчисляването на дозата се съдържа в кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).



Пациентите или техните болногледачи могат да инжектират ReFacto AF след получаване на подходящо обучение.

Как действа ReFacto AF?

При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII, протеин, необходим за нормалното съсирване на кръвта, което е причина те да кървят лесно и е възможно да имат проблеми като кървене в ставите, мускулите и вътрешните органи. Активното вещество в ReFacto AF, мороктоког алфа, действа в организма по същия начин както човешкия фактор VIII. Той заменя липсващия фактор VIII, като по този начин способства за съсирването на кръвта и предоставя временен контрол върху кървенето.

Човешкият коагулационен фактор VIII в ReFacto AF не е извлечен от кръвта, а се произвежда по метод, познат като „рекомбинантна ДНК технология“ — от клетки, получили ген (ДНК), който ги прави способни да произвеждат човешкия коагулационен фактор VIII.

Как е проучен ReFacto AF?

Въз основа на резултатите от три основни проучвания първоначално ReFacto AF е одобрен под името ReFacto през април 1999 г. за употреба при лекувани и нелекувани пациенти с хемофилия А. През февруари 2009 г. са въведени редица промени в начина, по който се произвежда ReFacto. Една от промените е, че в производствения процес спира да се използва протеин, наречен албумин, получаван от човешка кръв. Името на лекарството също е променено от ReFacto на ReFacto AF.

След тези промени фирмата извършва проучване, за да докаже, че организмът реагира на ReFacto AF по същия начин като на ReFacto. Тя също така извършва две основни проучвания, в които разглежда ефективността на ReFacto AF: първото разглежда превенцията и лечението на епизоди на кървене при 94 пациенти, лекувани преди това, а второто — превенцията на кървене при 22 пациенти, подложени на хирургична намеса.

Какви ползи от ReFacto AF са установени в проучванията?

Проучванията показват, че ReFacto AF е също толкова безопасен и ефективен, колкото ReFacto за превенция и лечение на епизоди на кървене при пациенти с хемофилия А.

Какви са рисковете, свързани с ReFacto AF?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при ReFacto AF (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са главоболие, кашлица, болка в ставите и повишена температура. Пациентите могат да развият също така антитела срещу лекарствения продукт за фактор VIII, например ReFacto AF. Те са познати като инхибитори, тъй като могат да попречат на ефективното действие на лекарствения продукт, което може да доведе до загуба на контрол върху кървенето. В редки случаи пациентите могат да развият и алергични реакции. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при ReFacto AF, вижте листовката.

ReFacto AF не трябва да се прилага при хора, които биха могли да проявят свръхчувствителност (алергични реакции) към човешки коагулационен фактор VIII, към някоя от останалите съставки или към протеини от хамстер.

Защо ReFacto AF е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че ReFacto AF е сравним с ReFacto, първоначалната форма на лекарството. Поради това Комитетът реши, че ползите от ReFacto AF са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на ReFacto AF?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на ReFacto AF, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за ReFacto AF:

На 13 април 1999 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на ReFacto AF, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за ReFacto AF може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с ReFacto AF прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 07-2016.