



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

ReFacto AF

μοροκτοκόγη άλφα

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του ReFacto AF. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του ReFacto AF.

Τι είναι το ReFacto AF;

Το ReFacto AF είναι σκόνη και διαλύτης που χρησιμοποιούνται για την παρασκευή ενέσιμου διαλύματος. Το ReFacto AF περιέχει τη δραστική ουσία μοροκτοκόγη άλφα. Διατίθεται σε μορφή φιαλιδίου ή προγεμισμένης σύριγγας.

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το ReFacto AF;

Το ReFacto AF χρησιμοποιείται για τη θεραπεία και την πρόληψη της αιμορραγίας σε ασθενείς με αιμορροφιλία Α (κληρονομική αιμορραγική διαταραχή). Το ReFacto AF μπορεί να χορηγηθεί σε ασθενείς όλων των ηλικιών, συμπεριλαμβανομένων και των νεογνών.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το ReFacto AF;

Η θεραπεία με ReFacto AF πρέπει να ξεκινάει υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της αιμορροφιλίας Α.

Το ReFacto AF ενίεται σε φλέβα για διάστημα αρκετών λεπτών. Η δόση και η συχνότητα της θεραπείας εξαρτώνται από το εάν το ReFacto AF χρησιμοποιείται για την θεραπεία ή την πρόληψη της αιμορραγίας, από τη σοβαρότητα της ασθένειας, από την έκταση και το σημείο της αιμορραγίας ή από τον τύπο της εγχείρησης, καθώς και από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον υπολογισμό των δόσεων αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος (η οποία περιλαμβάνεται επίσης στην EPAR).



Οι ασθενείς ή τα άτομα που τους φροντίζουν μπορούν να κάνουν οι ίδιοι την ένεση με το ReFacto AF υπό την προϋπόθεση ότι έχουν εκπαιδευτεί καταλλήλως.

Πώς δρα το ReFacto AF;

Οι ασθενείς με αιμορροφιλία A έχουν έλλειψη του παράγοντα VIII, μιας πρωτεΐνης που είναι απαραίτητη για τη φυσιολογική πήξη του αίματος, με αποτέλεσμα να αιμορραγούν εύκολα και να παρουσιάζουν προβλήματα όπως αιμορραγία στις αρθρώσεις, τους μύες και τα εσωτερικά όργανα. Η δραστική ουσία του ReFacto AF, η μοροκτοκόγη άλφα, δρα στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τον ανθρώπινο παράγοντα VIII. Υποκαθιστώντας τον απόντα παράγοντα VIII, η μοροκτοκόγη άλφα βοηθά στην πήξη του αίματος και ελέγχει προσωρινά την αιμορραγία.

Ο ανθρώπινος παράγοντας πήξης VIII του ReFacto AF δεν προέρχεται από το ανθρώπινο αίμα, αλλά παρασκευάζεται με μια μέθοδο γνωστή ως «τεχνολογία του ανασυνδυσασμένου DNA», κατά την οποία ένα γονίδιο (DNA) ενσωματώνεται σε ένα κύτταρο, το οποίο αποκτά κατ' αυτόν τρόπο την ικανότητα να παράγει τον ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το ReFacto AF;

Με βάση τα αποτελέσματα τριών βασικών μελετών, το ReFacto AF έλαβε αρχικά άδεια κυκλοφορίας τον Απρίλιο του 1999, υπό την ονομασία ReFacto, για χορήγηση σε ασθενείς οι οποίοι είτε είχαν λάβει είτε δεν είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία για αιμορροφιλία A. Τον Φεβρουάριο του 2009, πραγματοποιήθηκε σειρά αλλαγών όσον αφορά τον τρόπο παρασκευής του ReFacto, στις οποίες περιλαμβάνονταν και η αφαίρεση από τη διαδικασία παρασκευής μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται λευκωματίνη και παράγεται από το ανθρώπινο αίμα. Η ονομασία του φαρμάκου άλλαξε επίσης από ReFacto σε ReFacto AF.

Κατόπιν των εν λόγω αλλαγών, η εταιρεία διενήργησε μελέτη προκειμένου να καταδειχθεί ότι το ReFacto και το ReFacto AF αντιμετωπίζονται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επίσης η εταιρεία διενήργησε δύο βασικές μελέτες για τη διερεύνηση της αποτελεσματικότητας του ReFacto AF: η πρώτη εξέτασε την πρόληψη και θεραπεία αιμορραγικών επεισοδίων σε 94 ασθενείς που είχαν λάβει προηγούμενη θεραπεία και η δεύτερη εξέτασε την πρόληψη της αιμορραγίας σε 22 ασθενείς που υποβλήθηκαν σε χειρουργική επέμβαση.

Ποιο είναι το όφελος του ReFacto AF σύμφωνα με τις μελέτες;

Το ReFacto AF καταδείχτηκε στις μελέτες εξίσου ασφαλές και αποτελεσματικό με το ReFacto στην πρόληψη και θεραπεία των αιμορραγικών επεισοδίων σε ασθενείς με αιμορροφιλία A.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το ReFacto AF;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του ReFacto AF (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι πονοκέφαλος, βήχας, πόνος στις αρθρώσεις και πυρετός. Οι ασθενείς μπορεί να αναπτύξουν αντισώματα στα φάρμακα με παράγοντα VIII, όπως είναι το ReFacto AF. Τα αντισώματα αυτά είναι γνωστά ως αναστολείς, οι οποίοι μπορεί να διακόψουν τη δράση του φαρμάκου και έτσι η αιμορραγία να μην μπορεί να ελεγχθεί. Σπανίως, οι ασθενείς ενδέχεται επίσης να εμφανίσουν αλλεργικές αντιδράσεις. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το ReFacto AF περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το ReFacto AF δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στον ανθρώπινο παράγοντα πήξης VIII, σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου ή σε πρωτεΐνες χάμστερ.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το ReFacto AF;

Η CHMP επεσήμανε ότι το ReFacto AF καταδείχθηκε συγκρίσιμο με το ReFacto, την αρχική μορφή του φαρμάκου. Ως εκ τούτου, η επιτροπή έκρινε ότι τα οφέλη του ReFacto AF υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του ReFacto AF;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του ReFacto AF έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το ReFacto AF

Στις 13 Απριλίου 1999, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το ReFacto AF.

Η πλήρης EPAR του ReFacto AF διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το ReFacto AF, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 07-2016.