



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

ReFacto AF

moroktokog alfa

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek ReFacto AF. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka ReFacto AF.

Što je ReFacto AF?

Lijek ReFacto AF dostupan je u obliku praška i otapala koji se zajedno miješaju kako bi se dobila otopina za injekciju. ReFacto AF sadrži djelatnu tvar moroktokog alfa. Dostupan je u bočicama ili napunjenim štrcaljkama.

Za što se ReFacto AF koristi?

Lijek ReFacto AF koristi se za liječenje i prevenciju krvarenja bolesnika s hemofilijom A (nasljednim poremećajem krvarenja). Lijek ReFacto AF može se primjenjivati u bolesnika svih dobi, uključujući novorođenčad.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se ReFacto AF koristi?

Liječenje lijekom ReFacto AF treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju hemofilije A.

Lijek ReFacto AF daje se injekcijom u venu u trajanju od nekoliko minuta. Doza i učestalost terapije ovise o tome koristi li se lijek ReFacto AF za liječenje ili sprečavanje krvarenja, ozbiljnosti stanja, snazi i mjestu krvarenja ili vrsti operacije te bolesnikovoj tjelesnoj težini. Potpune informacije o načinu izračunavanja doza sadržane su u sažetku opisa svojstava lijeka (također dio EPAR-a).



Bolesnici ili njihovi negovatelji mogu davati injekcije lijeka ReFacto AF ako su odgovarajuće osposobljeni za to.

Kako djeluje ReFacto AF?

Bolesnici s hemofilijom A nemaju dostatne razine faktora VIII, proteina potrebnog za normalno zgrušavanje krvi, pa stoga lako krvare i mogu imati probleme poput krvarenja u zglobovima, mišićima i unutarnjim organima. Djelatna tvar u lijeku ReFacto AF, rekombinantnog faktora VIII, djeluje u tijelu na isti način kao ljudski faktor VIII. Zamjenjuje faktor VIII koji nedostaje i time potpomaže zgrušavanje krvi i omogućuje privremenu kontrolu krvarenja.

Ljudski koagulacijski faktor VIII u lijeku ReFacto AF ne ekstrahira se iz ljudske krvi nego se proizvodi metodom poznatom kao „tehnologija rekombinantne DNK“. Tu tvar proizvode stanice koje su primile gen (DNK) koji omogućuje stvaranje ljudskog koagulacijskog faktora VIII.

Kako je ReFacto AF ispitivan?

Lijek ReFacto AF odobren je u travnju 1999. pod nazivom ReFacto za primjenu u prethodno liječenih i neliječenih bolesnika s hemofilijom A na temelju rezultata triju glavnih ispitivanja. U veljači 2009. uvedene su brojne promjene u postupak proizvodnje lijeka ReFacto. Te su promjene obuhvaćale uklanjanje uporabe bjelančevine albumin, koja se dobiva iz ljudske krvi, iz postupka proizvodnje. Naziv lijeka promijenjen je iz ReFacto u ReFacto AF.

Nakon tih promjena tvrtka je provela ispitivanje kako bi pokazala da tijelo reagira na lijekove ReFacto i ReFacto AF na isti način. Osim toga, provela je dva glavna ispitivanja o djelotvornosti lijeka ReFacto AF. Prvo se ispitivanje odnosilo na sprečavanje i liječenje epizoda krvarenja u 94 prethodno neliječenih bolesnika, dok se drugo odnosilo na sprečavanje krvarenja u 22 kirurška pacijenta.

Koje su koristi lijeka ReFacto AF utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja su pokazala da je lijek ReFacto AF jednako neškodljiv i djelotvoran kao i lijek ReFacto za sprečavanje i liječenje epizoda krvarenja u bolesnika s hemofilijom A.

Koji su rizici povezani s lijekom ReFacto AF?

Najčešće su nuspojave lijeka ReFacto AF (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 bolesnika) glavobolja, kašalj, bol u zglobovima i vrućica. Bolesnici također mogu razviti protutijela protiv lijeka za faktor VIII kao što je ReFacto AF. Ta su protutijela poznata kao inhibitori koji mogu spriječiti djelovanje lijeka što može dovesti do gubitka kontrole nad krvarenjem. Bolesnici rijetko doživljavaju alergijske reakcije. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka ReFacto AF potražite u uputi o lijeku.

Lijek ReFacto AF ne smije se koristiti u osoba koje su preosjetljive (alergične) na rekombinantni koagulacijski faktor VIII, na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka ili na proteine hrčka.

Zašto je lijek ReFacto AF odobren?

CHMP je ocijenio da je lijek ReFacto AF usporediv s lijekom ReFacto, izvornim oblikom lijeka. CHMP je odlučio da koristi od lijeka ReFacto AF nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka ReFacto AF?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka ReFacto AF nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku ReFacto AF

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek ReFacto AF na snazi u Europskoj uniji od 13. travnja 1999.

Cjeloviti EPAR za lijek ReFacto AF nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Više informacija o liječenju lijekom ReFacto AF pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 07.2016.