



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

ReFacto AF

alfa-moroktokog

Ez a dokumentum a ReFacto AF-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a ReFacto AF alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a ReFacto AF?

A ReFacto AF oldatos injekció készítésére szolgáló por és oldószer. A ReFacto AF hatóanyaga az alfa-moroktokog. Injekciós üveg vagy előretöltött fecskendő formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a ReFacto AF?

A ReFacto AF-et hemofília A-ban szenvedő betegeknél (örökletes vérzési rendellenesség) fellépő vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazzák. A ReFacto AF bármilyen korú betegeknél alkalmazható, beleértve az újszülötteket is.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a ReFacto AF-et?

A ReFacto AF-kezelést a hemofília A kezelésében gyakorlott orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A ReFacto AF-et több percen keresztül vénába kell injekcióban beadni. A kezelés dózisa és gyakorisága attól függ, hogy a ReFacto AF-et vérzés kezelésére vagy megelőzésére alkalmazzák-e, illetve függ a betegség súlyosságától, a vérzés kiterjedésétől és elhelyezkedésétől, a műtét típusától, valamint a beteg testsúlyától. Az adag kiszámításával kapcsolatos részletek a (szintén az EPAR részét képező) alkalmazási előírásban találhatóak.

A ReFacto AF-injekciókat megfelelően betanítást követően a betegek vagy gondozóik is beadhatják.



Hogyan fejt ki hatását a ReFacto AF?

A hemofília A-ban szenvedő betegeknél hiányzik a normális véralvadáshoz szükséges VIII-as faktor fehérje, és ennek következtében a betegek könnyebben kezdenek vérezni, és olyan problémák léphetnek fel náluk, mint például a vérzés az ízületekben, izmokban vagy a belső szervekben. A ReFacto AF hatóanyaga, az alfa-moroktokog ugyanúgy fejt ki hatását a szervezetben, mint a VIII-as humán faktor. Pótolja a hiányzó VIII-as faktort, ezáltal elősegíti a véralvadást, és biztosítja a vérzés ideiglenes kontrollját.

A ReFacto AF-ben lévő VIII-as humán véralvadási faktort nem az emberi vérből vonják ki, hanem a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: egy sejt termeli, amelybe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes a VIII-as humán véralvadási faktor előállítására.

Milyen módszerekkel vizsgálták a ReFacto AF-et?

A ReFacto AF-et három fő vizsgálatból származó adatok alapján először 1999 áprilisában ReFacto-ként engedélyezték hemofília A-ban szenvedő, korábban nem kezelt, valamint korábban már kezelt betegek esetében. 2009 februárjában a ReFacto előállításában számos változtatást vezettek be. Ide sorolható az albumin nevű, az emberi vérből előállított fehérje felhasználásának elhagyása a gyártási folyamatból. A gyógyszer nevét szintén megváltoztatták, mégpedig ReFacto-ról ReFacto AF-re.

A változtatások bevezetését követően a vállalat egy vizsgálatot végzett annak kimutatására, hogy a ReFacto-ra és a ReFacto AF-re a szervezet ugyanúgy reagál-e. A vállalat két fő vizsgálatot is elvégzett, amelyekben a ReFacto AF hatásosságát tanulmányozták: az első a vérzéssel kapcsolatos epizódok megelőzését és kezelését vizsgálta 94, korábban már kezelt betegnél, a második pedig a vérzés megelőzését vizsgálta sebészeti beavatkozáson áteső 22 betegnél.

Milyen előnyei voltak a ReFacto AF alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vizsgálatok kimutatták, hogy a ReFacto AF éppolyan biztonságos és hatásos a hemofília A-ban szenvedő betegek vérzéssel kapcsolatos epizódjainak megelőzésében és kezelésében, mint a ReFacto.

Milyen kockázatokkal jár a ReFacto AF alkalmazása?

A ReFacto AF leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a fejfájás, köhögés, ízületi fájdalom és a láz. A betegek szervezete antitesteket is termelhet a VIII-as faktor gyógyszerekkel, így a ReFacto AF-fel szemben. Ezek inhibitorokként ismertek, mivel megakadályozhatják a gyógyszer hatásos működését, ami a vérzésszabályozás elvesztéséhez vezethet. A betegeknél nem gyakran allergiás reakciók is kialakulhatnak. A ReFacto AF alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A ReFacto AF nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a VIII-as humán véralvadási faktorra, a készítmény bármely más összetevőjével vagy a hörcsögfehérjével szemben.

Miért engedélyezték a ReFacto AF forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a ReFacto AF összehasonlítható a ReFacto-val, a gyógyszer eredeti formájával. Ezért a bizottság megállapította, hogy a ReFacto AF alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a ReFacto AF biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A ReFacto AF biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A ReFacto AF-fel kapcsolatos egyéb információ

1999. április 13-án az Európai Bizottság a ReFacto AF-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A ReFacto AF-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben a ReFacto AF-fel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 07-2016.