



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

ReFacto AF

moroktokogas alfa

Šis dokumentas yra vaisto ReFacto AF Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti ReFacto AF registracijos pažymėjimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra ReFacto AF?

ReFacto AF – tai milteliai ir tirpiklis, kuriuos sumaišius gaunamas injekcinis tirpalas. ReFacto AF sudėtyje yra veikliosios medžiagos moroktokogo alfa. Jis tiekiamas buteliukuose arba iš anksto užpildytuose švirkštuose.

Kam vartojamas ReFacto AF?

ReFacto AF skiriamas hemofilija A (paveldima kraujo nekrešėjimo liga) sergantiems pacientams kraujavimui stabdyti ir jo profilaktikai. ReFacto AF gali būti skiriamas bet kokio amžiaus pacientams, taip pat naujagimiams.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti ReFacto AF?

Gydymas ReFacto AF turi būti pradėtas prižiūrint hemofilijos A gydymo patirties turinčiam gydytojui.

ReFacto AF suleidžiama į veną per kelias minutes. Vaisto dozė ir gydymo intervalai priklauso nuo to, ar ReFacto AF skiriamas kraujavimui stabdyti, ar profilaktiškai, taip pat nuo ligos sunkumo, kraujavimo stiprumo ir vietos arba chirurginės operacijos pobūdžio ir paciento kūno svorio. Išsami informacija apie tai, kaip nustatyti dozes, pateikiama preparato charakteristikų santraukoje (taip pat EPAR dalis).

ReFacto AF švirkšti išmokyti pacientai arba jų slaugytojai injekcijas gali atlikti patys.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kaip veikia ReFacto AF?

A hemofilija sergančių pacientų organizme trūksta VIII faktoriaus – baltymo, kuris būtinas, kad kraujas normaliai krešėtų, dėl to jie greitai netenka kraujo ir jiems gali pasireikšti tokie sutrikimai, kaip kraujavimas sąnariuose, raumenyse ar vidaus organuose. Žmogaus organizme veikloji ReFacto AF medžiaga moroktokogas alfa veikia taip pat kaip žmogaus VIII faktorius. Ji pakeičia trūkstamą VIII faktorių ir taip padeda kraujui krešėti ir suteikia galimybę laikinai kontroliuoti kraujavimą.

ReFacto AF sudėtyje esantis žmogaus krešėjimo VIII faktorius gaunamas ne iš žmogaus kraujo, bet gaminamas pasitelkiant vadinamąją rekombinantinę DNR technologiją: jį gamina ląstelė, kuriai buvo implantuotas atitinkamas žmogaus krešėjimo VIII faktoriaus gamybą užtikrinantis genas (DNR).

Kaip buvo tiriamas ReFacto AF?

Pirmą kartą ReFacto AF įregistruotas ReFacto pavadinimu 1999 m. balandžio mėn. Remiantis trijų pagrindinių tyrimų rezultatais, šis vaistas buvo skirtas hemofilija A sergantiems ir anksčiau nuo jos gydytiems arba negydytiems pacientams gydyti. 2009 m. vasario mėn. buvo iš dalies pakeistas ReFacto gamybos procesas. Iš gamybos proceso buvo pašalintas iš žmogaus kraujo gaminamas baltymas albuminas. Vaisto pavadinimas ReFacto buvo pakeistas į ReFacto AF.

Pakeitusi gamybos procesą bendrovė atliko tyrimus, siekdama parodyti, jog organizmas į gydymą ReFacto AF reaguoja taip pat, kaip į gydymą ReFacto. Bendrovė taip pat atliko du pagrindinius ReFacto AF veiksmingumo tyrimus: pirmajame buvo stebimas anksčiau gydytų 94 pacientų kraujavimo epizodų gydymas ir prevencija, o antrajame – kraujavimo prevencija 22 pacientams chirurginės operacijos metu.

Kokia ReFacto AF nauda nustatyta tyrimuose?

Tyrimai parodė, jog hemofilija A sergančių pacientų kraujavimo stabdymui ir prevencijai skiriamas ReFacto AF buvo toks pat veiksmingas ir saugus kaip ReFacto.

Kokia rizika siejama su ReFacto vartojimu?

Dažniausi šalutiniai gydymo ReFacto AF reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra galvos skausmas, kosulys, sąnarių skausmas ir karščiavimas. Pacientams taip pat gali susidaryti VIII faktoriaus vaistų, kaip antai ReFacto AF, antikūnų. Šie antikūnai vadinami inhibitoriais, kadangi gali sutrikdyti vaisto veikimą, o tai gali neleisti sustabdyti kraujavimo. Nors nėra labai tikėtina, bet pacientui taip pat gali pasireikšti alerginių reakcijų. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant ReFacto AF, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

ReFacto AF negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) žmogaus krešėjimo VIII faktoriui, žiurkėno baltymams ar bet kokiai kitai sudėtinei vaisto medžiagai.

Kodėl ReFacto AF buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) pažymėjo, jog ReFacto AF yra panašus į pradinį vaistą ReFacto. Todėl komitetas nusprendė, kad ReFacto AF nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą ReFacto AF vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo ReFacto AF vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie ReFacto AF

Europos Komisija 1999 m. balandžio 13 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį ReFacto AF registracijos pažymėjimą.

Išsamų ReFacto AF EPAR rasite agentūros interneto svetainėje: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą ReFacto AF rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-07.