



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

ReFacto AF alfamoroktokog

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku ReFacto AF. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek ReFacto AF.

Čo je liek ReFacto AF?

Liek ReFacto AF je prášok a rozpúšťadlo, ktoré sa použijú na prípravu injekčného roztoku. Liek ReFacto AF obsahuje účinnú látku alfamoroktokog. Je dostupný v liekovkách alebo naplnených injekčných striekačkách.

Na čo sa liek ReFacto AF používa?

Liek ReFacto AF sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov s hemofíliou A (dedičná porucha krvácania). Liek ReFacto AF môžu používať pacienti všetkých vekových skupín vrátane novorodencov.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek ReFacto AF používa?

Liečba liekom ReFacto AF sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečením hemofílie A.

Liek ReFacto AF sa podáva injekčne do žily počas niekoľkých minút. Dávka a frekvencia liečby závisia od toho, či sa liek ReFacto AF používa na liečbu krvácania alebo na jeho prevenciu a tiež od závažnosti ochorenia, rozsahu a miesta krvácania, resp. druhu operácie a hmotnosti pacienta. Podrobné informácie o spôsobe výpočtu dávok sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku (súčasť správy EPAR).



Injekciu s liekom ReFacto AF si môže podávať samotný pacient alebo jeho ošetrojúca osoba za predpokladu, že na to boli zaškolení.

Akým spôsobom liek ReFacto AF účinkuje?

Pacientom s hemofíliou A chýba faktor VIII, proteín potrebný na normálne zrážanie krvi, následkom čoho ľahko krvácajú a môžu mať také problémy, ako je krvácanie do kĺbov, svalov a vnútorných orgánov. Účinná látka v lieku ReFacto AF, alfa-moroktokog, účinkuje v tele rovnakým spôsobom ako ľudský faktor VIII. Nahrádza chýbajúci faktor VIII, a tak pomáha zrážať krv a dostať krvácanie dočasne pod kontrolu.

Ľudský koagulačný faktor VIII v lieku ReFacto AF sa neextrahuje z ľudskej krvi, ale sa vyrába metódou známou ako tzv. technológia rekombinantnej DNA: tvoria ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môžu produkovať ľudský koagulačný faktor VIII.

Ako bol liek ReFacto AF skúmaný?

Liek ReFacto AF bol prvýkrát povolený ako liek ReFacto v apríli 1999 na použitie v prípade pacientov, ktorí predtým boli alebo neboli liečení na hemofíliu A, na základe výsledkov troch hlavných štúdií. Vo februári 2009 nastalo niekoľko zmien v spôsobe výroby lieku ReFacto AF. Vo výrobnom procese sa prestal používať proteín nazývaný albumín, ktorý sa získava z ľudskej krvi. Názov lieku sa takisto zmenil z ReFacto na ReFacto AF.

Na základe týchto zmien spoločnosť uskutočnila štúdiu aby preukázala, že lieky ReFacto a ReFacto AF sú v tele spracované rovnakým spôsobom. Uskutočnili sa aj dve hlavné štúdie skúmajúce účinnosť lieku ReFacto AF: prvá štúdia sa zamerala na prevenciu a liečbu epizód krvácania u 94 pacientov, ktorí boli liečení v minulosti, a druhá štúdia sa zamerala na prevenciu krvácania u 22 pacientov po chirurgickom zákroku.

Aký prínos preukázal liek ReFacto AF v týchto štúdiách?

Na základe štúdií sa preukázalo, že liek ReFacto AF je rovnako bezpečný a účinný ako liek ReFacto pri prevencii a liečbe epizód krvácania u pacientov s hemofíliou A.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku ReFacto AF?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku ReFacto AF (pozorované v prípade viac ako 1 pacienta z 10) je bolesť hlavy, kašeľ, bolesť v kĺboch a horúčka. U pacientov sa tiež môžu vytvoriť protilátky proti liekom obsahujúcim faktor VIII, akým je napríklad ReFacto AF. Sú známe ako inhibítory, pretože môžu brániť lieku v účinnosti, čo môže viesť k strate kontroly nad krvácaním. Menej často sa u pacientov môžu objaviť alergické reakcie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku ReFacto AF sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek ReFacto AF nesmú používať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ľudský koagulačný faktor VIII, na iné zložky lieku alebo na proteíny škrečkov.

Prečo bol liek ReFacto AF povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že liek ReFacto AF je porovnateľný s pôvodnou formou lieku ReFacto. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínosy lieku ReFacto AF sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku ReFacto AF?

Na bezpečné a účinné používanie lieku ReFacto AF boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku ReFacto AF:

Dňa 13. apríla 1999 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku ReFacto AF na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku ReFacto AF sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom ReFacto AF, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 07-2016