



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

ReFacto AF moroktokog alfa

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för ReFacto AF. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är ReFacto AF?

ReFacto AF är pulver och vätska som bereds till injektionsvätska, lösning. ReFacto AF innehåller den aktiva substansen moroktokog alfa. Det finns som injektionsflaskor eller förfyllda sprutor.

Vad används ReFacto AF för?

ReFacto AF används för att behandla och förebygga blödning hos patienter med hemofili A (ärfilig blödarsjuka). ReFacto AF kan ges till patienter i alla åldrar, även nyfödda.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används ReFacto AF?

Behandling med ReFacto AF ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla hemofili A.

ReFacto AF ges som injektion i en ven under flera minuter. Dos och behandlingsintervall beror på om det används för att behandla eller förebygga blödning, tillståndets svårighetsgrad, omfattningen och platsen för blödningen eller typen av kirurgi samt patientens vikt. Fullständig information om hur doserna beräknas finns i produktresumén (ingår också i EPAR).

Patienterna eller deras vårdare kan själva ge injektioner av ReFacto AF om de har fått lämplig utbildning.



Hur verkar ReFacto AF?

Patienter med hemofili A saknar faktor VIII, ett protein som behövs för normal blodkoagulation. Patienterna blöder därför lätt och kan till exempel ha problem med blödningar i leder, muskler och inre organ. Den aktiva substansen i ReFacto AF, moroktokog alfa, verkar i kroppen på samma sätt som human faktor VIII. Den ersätter den saknade faktor VIII, hjälper blodet att koagulera och ger tillfällig kontroll över blödningen.

Den humana koagulationsfaktorn VIII i ReFacto AF härrör inte från mänskligt blod utan framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som fått en gen (DNA) som gör att cellen kan producera human koagulationsfaktor VIII.

Hur har ReFacto AF:s effekt undersökts?

ReFacto AF godkändes första gången i april 1999 under namnet ReFacto, för användning på tidigare behandlade och obehandlade patienter med hemofili A. Godkännandet baserades på resultaten av tre huvudstudier. I februari 2009 infördes ett antal ändringar som gällde sättet att framställa ReFacto. I tillverkningsprocessen tog man bland annat bort användningen av proteinet albumin, som fås från humant blod. Läkemedlets namn ändrades också från ReFacto till ReFacto AF.

Efter dessa ändringar genomförde företaget en studie för att visa att ReFacto och ReFacto AF verkar på samma sätt i kroppen. Företaget genomförde också två huvudstudier som undersökte effekten av ReFacto AF. Den första studien gällde förebyggande och behandling av blödningsepisoder hos 94 tidigare behandlade patienter och den andra studien gällde förebyggande av blödning vid kirurgiska ingrepp på 22 patienter.

Vilken nytta har ReFacto AF visat vid studierna?

Studierna visade att ReFacto AF var lika säkert och effektivt som ReFacto när det gällde att förebygga och behandla blödningsepisoder hos patienter med hemofili A.

Vilka är riskerna med ReFacto AF?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av ReFacto AF (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är huvudvärk, hosta, ledsmärta och feber. Patienterna kan också utveckla antikroppar mot faktor VIII-läkemedel, däribland ReFacto AF. Dessa är kända som hämmare eftersom de kan hindra läkemedlet från att verka effektivt, vilket kan leda till att blödningskontrollen går förlorad. I sällsynta fall kan patienterna även få allergiska reaktioner. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för ReFacto AF finns i bipacksedeln.

ReFacto AF får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot human koagulationsfaktor VIII, något annat innehållsämne eller hamsterprotein.

Varför har ReFacto AF godkänts?

CHMP noterade att ReFacto AF var jämförbart med ReFacto, den ursprungliga läkemedelsformen. Kommittén fann därför att nyttan med ReFacto AF är större än riskerna och rekommenderade att ReFacto AF skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av ReFacto AF?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av ReFacto AF har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om ReFacto AF

Den 13 april 1999 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av ReFacto AF som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med ReFacto AF finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 07-2016.