



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/212538/2017
EMA/H/C/004178

Резюме на EPAR за обществено ползване

Refixia

nonacog beta pegol

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Refixia. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Refixia.

За практическа информация относно употребата на Refixia пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Refixia и за какво се използва?

Refixia е лекарство, което се използва за лечение и профилактика на кръвоизливи при пациенти с хемофилия В, наследствено разстройство на кръвосъсирването, причинено от липсата на протеин, наречен фактор IX, отговорен за съсирването на кръвта. То може да се използва при възрастни и деца на възраст над 12 години.

Refixia съдържа активното вещество нонаког бета пегол *nonacog beta pegol*.

Как се използва Refixia?

Refixia се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се прилага само под наблюдението на лекар с опит в лечението на хемофилия.

Refixia се предлага под формата на прах и течност, които се смесват за приготвяне на разтвор за инжектиране във вена. Дозата и честотата на лечението зависят от това, дали Refixia се прилага за лечение или профилактика на кръвене или за намаляване на кръвенето по време на хирургична намеса, както и от степента и местоположението на кръвоизлива, и телесното тегло на пациента. За повече информация относно употребата на това лекарство вижте кратката характеристика на продукта (също част от EPAR).



Пациентите или полагащите грижи за тях трябва да могат да инжектират Refixia самостоятелно у дома след като са били обучени по подходящ начин за това. За повече информация вижте листовката.

Как действа Refixia?

При пациенти с хемофилия В липсва фактор IX — белтък, който е необходим за нормалното съсирване на кръвта, и в резултат на това те кървят лесно. Активното вещество в Refixia, нонаког бета пегол, действа в организма по същия начин, както човешкия фактор IX. То заменя липсващия фактор IX, като по този начин способства за съсирването на кръвта и предоставя временен контрол върху кървенето.

Какви ползи от Refixia са установени в проучванията?

Refixia е показал, че е ефективен както за лечение на епизоди на кървене, така и за поддържане броя на епизодите нисък.

В едно проучване, обхващащо 74 възрастни и юноши на възраст 13 и повече години, 29 пациенти, които получават Refixia като ежеседмично профилактично лечение, имат около 1 епизод на кървене, а 15 пациенти, които получават Refixia за лечение на кървене „при нужда“ имат около 16 епизода на кървене годишно. Освен това при поява на кървене на Refixia е поставена оценка „отличен“ или „добър“ при лечението на около 92% от епизодите на кървене. 87% от епизодите на кървене се решават с една инжекция на Refixia.

Във второто проучване на 25 деца на възраст под 13 години всички пациенти получават Refixia като ежеседмично профилактично лечение. Пациентите имат около 1 епизод на кървене годишно и на Refixia е поставена оценка „отличен“ или „добър“ при лечението на около 93% от епизодите на кървене. Около 86% от епизодите на кървене се решават с една инжекция.

Какви са рисковете, свързани с Refixia?

Реакции на свръхчувствителност (алергия) се наблюдават рядко с Refixia (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти) и могат да включват: подуване, парене и жилене на мястото на инжектиране, тръпки, зачервяване, сърбящ обрив, главоболие, уртикария, ниско кръвно налягане, летаргия, гадене и повръщане, безпокойство, ускорена сърдечна дейност, стягане в гърдите и хрипове. В някои случаи тези реакции могат да станат тежки.

Също така при лекарствата с фактор IX има риск някои от пациентите да развият инхибитори (антитела) срещу фактор IX, в резултат на което действието на лекарството да спре и това да доведе до загуба на контрол върху кървенето. Лекарствата с фактор IX могат също така да предизвикат потенциални проблеми поради образуване на съсиреци в кръвоносните съдове.

Refixia не трябва да се използва при пациенти, които са алергични към протеини от хамстер. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения вижте листовката.

Защо Refixia е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Refixia са по-големи от рисковете, и препоръча Refixia да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Проучванията показват, че Refixia е ефективен за профилактика и лечение на епизоди на кървене при пациенти с хемофилия В и безопасността му е сравнима с тази на други продукти с

фактор IX. Въпреки това част от активното вещество в Refixia (наречено PEG) може да се натрупа в организма, в това число в една мозъчна структура, наречена хороиден плексус, в резултат на дългосрочно лечение. Тъй като това би могло да причини проблеми, особено при деца на възраст под 12 години, Refixia е одобрен за употреба само при възрастни и деца на възраст над 12 години.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Refixia?

Фирмата, която предлага на пазара Refixia, ще проведе проучване, за да изследва потенциалните ефекти от натрупване на PEG в хороидния плексус на мозъка и други органи.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Refixia, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Refixia

Пълният текст на EPAR за Refixia може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Refixia прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.