



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Refixia

beetanonakogpegool

See on ravimi Refixia Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Refixia kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Refixia kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Refixia ja milleks seda kasutatakse?

Refixia on ravim, mida kasutatakse verejooksude raviks ja ennetamiseks patsientidel, kellel on B-hemofiilia (IX hüübimisfaktori vaegusest tingitud pärilik hüübimishäire). Ravimit tohib kasutada täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel.

Refixia sisaldab toimeainena beetanonakogpegooli.

Kuidas Refixiat kasutatakse?

Refixia on retseptiravim. Ravi peab toimuma hemofiilia ravis kogunud arsti järelevalve all.

Refixiat turustatakse veenisüstelahuse pulbri ja vedelikuna. Annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, kas Refixiat kasutatakse verejooksude ravimiseks või ennetamiseks või verejooksu vähendamiseks operatsiooni ajal, samuti verejooksu raskusest ja asukohast ning patsiendi kehakaalust. Üksikasjalik teave Refixia kasutamise kohta on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Patsiendid või nende hooldajad tohivad süstida Refixiat ise kodus, kui nad on saanud asjakohase väljaõppe. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Refixia toimib?

B-hemofiiliaga patsientidel puudub IX hüübimisfaktor, mis on vere normaalseks hüübimiseks vajalik valk. Selle tulemusena tekib neil kergesti verejooks. Refixia toimeaine beetanonakogepool toimib organismis samamoodi nagu inimese IX hüübimisfaktor. See asendab puuduvat IX hüübimisfaktorit, aidates verel hüübida ja verejooksu ajutiselt peatada.

Milles seisneb uuringute põhjal Refixia kasulikkus?

Refixia on osutunud efektiivseks verejooksuepisoodide ravis ja nende arvu vähendamisel.

Uuringus, milles osales 74 täiskasvanut ja vähemalt 13-aastast noorukit, esines 29 patsiendil, kellele manustati Refixiat iganädalase ennetava ravina, ligikaudu 1 verejooksuepisood aastas ning 15 patsiendil, kellele manustati Refixiat verejooksude raviks vajaduse korral, esines ligikaudu 16 verejooksuepisoodi aastas. Verejooksu esinemisel hinnati Refixia ravitoime ligikaudu 92% verejooksu episoodide korral suurepäraseks või heaks. 87% verejooksuepisoodidest lahenes Refixia ainsa süstiga.

Teises uuringus, milles osales 25 alla 13-aastast last, said kõik patsiendid Refixiat iganädalase ennetava ravina. Nendel patsientidel esines ligikaudu 1 verejooksuepisood aastas ja episoodidest ligikaudu 93% korral hinnati Refixia ravitoime suurepäraseks või heaks. Ligikaudu 86% verejooksuepisoodidest lahenes Refixia ainsa süstiga.

Mis riskid Refixiaga kaasnevad?

Ülitundlikkusreaktsioonid (allergiareaktsioonid) esinevad Refixia korral aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st) ning need on näiteks süstekoha turse või põletus- ja torkimistunne, külmavärinad, õhetus, sügelev lööve, peavalu, nõgeslööve, madal vererõhk, letargia, iiveldus ja oksendamine, rahutus, kiirenenud südamegevus, rõhumistunne rinnus ning vilistav hingamine. Mõnel juhul võivad need reaktsioonid olla rasked.

Mõnel IX hüübimisfaktorit sisaldavaid ravimeid võtval patsiendil võivad tekkida IX hüübimisfaktori vastased inhibiitorid (antikehad), mis peatavad ravimi toime, nii et see enam ei peata verejookse. IX hüübimisfaktorit sisaldavad ravimid võivad samuti põhjustada probleeme trombid (soonesiseste verehüüvete) tekke tõttu.

Samuti ei tohi Refixiat kasutada hamstri valkude suhtes allergilised patsiendid. Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Refixia heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Refixia kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Uuringud tõendavad, et Refixia on efektiivne verejooksuepisoodide ennetamisel ja ravis B-hemofiiliaga patsientidel ning selle ohutus on võrreldav teiste IX hüübimisfaktori preparaatide ohutusega. Refixia toimeaine teatud osa (PEG) võib aga pikaajalisel ravil hakata organismis ladestuma, sealhulgas peaaju soonepõimikus. Et see võib tekitada probleeme, eelkõige alla 12-aastastel lastel, kiidetakse Refixia heaks kasutamiseks üksnes täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel lastel.

Mis meetmed võetakse, et tagada Refixia ohutu ja efektiivne kasutamine?

Refixia turustaja korraldab uuringu, milles jälgib PEG peaaegu soonepõimikus ja muudes elundites ladestumise võimalikku mõju.

Refixia ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Refixia kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Refixia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Refixiaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.