





























































































- výbor PRAC konstatoval, že účinnost i bezpečnost přípravků s FVIII, jak jsou indikovány k léčbě a profylaxi krvácení u pacientů s hemofilii A, byla prokázána. Na základě dostupných údajů výbor PRAC usoudil, že u přípravků s FVIII je nutná aktualizace souhrnu údajů o přípravku: bod 4.4 by měl být pozměněn tak, aby zahrnoval upozornění na klinický význam monitorování rozvoje inhibitorů faktoru VIII u pacientů. Ohledně bodů 4.8 a 5.1 výbor PRAC konstatoval, že u několika přípravků s FVIII jsou v současnosti zařazeny odkazy na údaje z výsledků studií, které neumožňují definitivní závěry ohledně rizika vzniku inhibitorů u jednotlivých přípravků. Výsledky klinických studií, které nebyly dostatečně robustní (např. trpěly metodickými omezeními) by neměly být v informacích o přípravku pro přípravky s FVIII uváděny. Výbor PRAC doporučil odpovídající změny informací o přípravku. Kromě toho, jelikož důkazy naznačují, že všechny přípravky obsahující lidský FVIII nesou riziko rozvoje inhibitorů, s frekvencí „velmi časté“ u pacientů PUP a „méně časté“ u pacientů PTP, doporučil výbor PRAC, aby byly v souladu s tím sjednoceny frekvence v informacích o přípravku pro tyto přípravky, pokud nebudou odůvodněny údaji specifickými pro daný přípravek.

Výbor PRAC proto dospěl k závěru, že poměr přínosů a rizik léčivých přípravků obsahujících koagulační faktor FVIII pocházející z lidské plazmy nebo rekombinantní koagulační faktor VIII zůstává pozitivní, a doporučil úpravu podmínek rozhodnutí o registraci.

#### **Stanovisko výboru CHMP**

Po přezkoumání doporučení výboru PRAC souhlasí Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) s celkovými závěry a odůvodněním doporučení.

Léčivý přípravek již není registrován