



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351553/2022  
EMA/H/C/005655

## Cevenfacta (beetaeptakog [aktiveeritud])

Ülevaade ravimist Cevenfacta ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

### Mis on Cevenfacta ja milleks seda kasutatakse?

Cevenfacta on ravim, mida kasutatakse verejooksuepisoodide raviks ja verejooksude ennetamiseks operatsioonipatsientidel. Seda kasutatakse päriliku hemofiiliaga täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel, kellel on tekkinud või eeldatavasti tekivad VIII või IX hüübimisfaktori (vere hüübimises osalevate valkude) vastased inhibiitorid (antikehad) või kes tõenäoliselt ei allu ravile nende hüübimisteguritega.

Cevenfacta sisaldab toimeainena beetaeptakogit (aktiveeritud).

### Kuidas Cevenfactat kasutatakse?

Cevenfacta on retseptiravim. Ravi tohib alustada hemofiilia või veritsushäirete ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Ravimit süstitakse veeni.

Verejooksuepisoodide raviks tuleb algannus manustada võimalikult kiiresti pärast verejooksu esimest sümptomit. Kergete kuni mõõdukate verejooksude korral tohib patsientidele manustada algannuse 225 µg kehamassi kg kohta ja kui verejooks jätkub 9 tunni järel, tuleb iga 3 tunni järel manustada annus 75 µg kehamassi kg kohta, kuni verejooks on peatatud. Ravi tohib alustada ka annusega 75 µg/kg, mida korratakse iga 3 tunni järel kuni verejooksu lõppemiseni. Raskete verejooksude korral manustatakse patsientidele 225 µg/kg ja kui veritsus ei peatu 6 tunni jooksul pärast esimest annust, tuleb annust 75 µg/kg manustada iga 2 tunni järel, kuni verejooks allub ravile.

Verejooksude ennetamiseks kirurgiliste või muude meditsiiniliste protseduuride ajal manustatakse Cevenfactat enne protseduuri, selle ajal ja mõnel juhul mitme päeva jooksul pärast seda. Annus sõltub operatsiooni liigist.

Pärast sobivat väljaõpet võivad patsiendid või hooldajad Cevenfactat manustada endale ise, kuid kodune ravi ei tohi ilma raviarstiga konsulteerimata ületada 24 tundi.

Lisateavet Cevenfacta kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



## Kuidas Cevenfacta toimib?

Cevenfacta toimeainet beetaeptakog toodetakse küülikupiimast rekombinantse DNA tehnoloogia abil. See on peaaegu identne inimvalgu, VII hüübimisfaktoriga ning toimib samamoodi. VII hüübimisfaktor osaleb organismis vere hüübimises, aktiveerides veel ühe hüübimisfaktori (X hüübimisfaktor), mis seejärel käivitab mitu etappi, et verejooksukohas moodustuks tromb.

X hüübimisfaktori aktiveerimisega kontrollib Cevenfacta verejooksu A- või B-hemofiiliaga patsientidel, kellel ei ole, ei ole piisavalt või ei ole tekkinud VIII või IX hüübimisfaktori vastaseid inhibiitoreid.

## Milles seisneb uuringute põhjal Cevenfacta kasulikkus?

Cevenfacta kasulikkust hinnati A- või B-hemofiiliaga ja inhibiitoritega täiskasvanute ja noorukite (vähemalt 12-aastased) põhiuuringus. Uuringus ei võrreldud Cevenfactat ühegi muu ravimiga.

27 patsiendile manustati Cevenfactat pärast verejooksuepisoodide ning 81,0%-l (204 patsienti 252st) väiksema annusega (75 µg kehakaalu kg kohta) ravitud episoodidest ja 90,3%-l (195 patsienti 216st) suurema annusega (225 µg kehakaalu kg kohta) ravitud episoodidest olid sümptomid 12 tundi pärast esimest süsti suuresti vähenenud või täielikult kadunud.

Teises uuringus, milles uuriti Cevenfactat kontrollimatu verejooksu ennetamisel kirurgiliste protseduuride ajal ja järel, said 12 A- või B-hemofiiliaga patsienti ravimit enne operatsiooni, selle ajal ja pärast seda. Kaks päeva pärast operatsiooni peeti operatsioonijärgse verekaotuse ohjamist heaks või suurepäraseks 81,8% (9 operatsiooni 12st) operatsiooni korral.

## Mis riskid Cevenfactaga kaasnevad?

Cevenfacta kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 100st) on ebamugavustunne süstekohal ja hematoom (verevalum ehk vere kogunemine naha alla), samuti süstimisega seotud reaktsioonid, kehatemperatuuri tõus, peapööritus ja peavalu.

Cevenfactat ei tohi kasutada patsiendid, kes on beetaeptakogi, küülikute või küüliku valkude või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Cevenfacta kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Cevenfacta ELis heaks kiideti?

Hemofiiliaga patsientidel on olemasolevad ravivõimalused inhibiitoritega väga piiratud. Ravi Cevenfactaga oli efektiivne verejooksuepisoodide ohjamisel vähemalt 12-aastastel patsientidel ning kõrvalnähud olid kerged. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Cevenfacta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Cevenfacta ohutu ja efektiivne kasutamine?

Cevenfacta ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Cevenfacta kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Cevenfacta kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## Muu teave Cevenfacta kohta

Lisateave Cevenfacta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta).