

EMA/642277/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (inimese X hüübimisfaktor)

Ülevaade ravimist Coagadex ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Coagadex ja milleks seda kasutatakse?

Coagadex on ravim, mida kasutatakse verejooksu raviks ja ennetamiseks (sh kirurgilise operatsiooni ajal ja järel) X hüübimisfaktori päriliku vaegusega patsientidel. X hüübimisfaktori vaegus on hüübimishäire, mille põhjuseks on vere normaalseks hüübimiseks vajaliku teatud valgu – X hüübimisfaktori – puudus.

X hüübimisfaktori vaegus esineb harva ja Coagadex nimetati 14. septembril 2007 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Coagadex sisaldab toimeainena inimese X hüübimisfaktorit.

Kuidas Coagadexi kasutatakse?

Coagadexi süstitakse veeni. Süstide annus ja süstimissagedus sõltuvad patsiendi X hüübimisfaktori vaeguse raskusastmest, verejooksu ulatusest ja asukohast ning patsiendi seisundist ja kehamassist.

Coagadex on retseptiravim. Ravi peab alustama haruldaste hüübimishäirete ravis kogenud arsti järelevalve all. Pärast asjakohase väljaõppe saamist tohivad patsiendid süstida Coagadexi ise kodus. Lisateavet Coagadexi kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Coagadex toimib?

X hüübimisfaktori päriliku vaegusega patsientidel puudub X hüübimisfaktor – teatud valk, mida on vaja haavaverejooksu peatava verehüübe tekkeks. X hüübimisfaktori vaegusega patsientidel ei hüübi veri normaalselt, mistõttu kestab verejooks kauem ja haavad paranevad halvemini. Coagadexi toimeaine inimese X hüübimisfaktor on eraldatud veredoonorite plasmast. Asendades puuduvat X hüübimisfaktorit, aitab Coagadex verel hüübida ja võimaldab verejooksu ajutiselt peatada.

Milles seisneb uuringute põhjal Coagadexi kasulikkus?

Coagadexi on uuritud ühes põhiuuringus, milles osales 16 X hüübimisfaktori vaegusega 12–58-aastast patsienti. Patsiendid said Coagadexi kõigi raviperioodil esinenud spontaansete verejooksude raviks või verejooksu ennetamiseks operatsiooni ajal. Efektiivsuse põhinäitaja oli arsti ja patsiendi hinnang, kui hästi ravi toimis verejooksuepisoodide ennetamisel ja ravis.

Verejooksude raviks registreeriti ja hinnati uuringus 187 verejooksuepisoodi ning ravi Coagadexiga hinnati väga heaks või heaks 98,4%-l juhtudest. Uuringu jooksul tehtud 3 väikesel operatsioonil hinnati Coagadexi toimet verejooksuepisoodide ennetamisel väga heaks.

Uuringus, milles osales üheksa alla 12-aastast last (sh neli alla 4-aastast last) ja milles kasutati 6 kuu jooksul rutiinset ennetavat ravi Coagadexiga, hinnati ravimi toimet verejooksuepisoodide vähendamisel või ennetamisel väga heaks. Kokku teatati uuringu jooksul 10 verejooksust, millest 4 raviti Coagadexiga. Coagadexi ühekordne infusioon oli piisav iga ravitava verejooksuepisoodi ohjamiseks.

Mis riskid Coagadexiga kaasnevad?

Coagadexi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on valu või punetus süstekohas, väsimus ja seljavalu.

Veritsushäirete tõttu ravi saavatel patsientidel võivad harva (kuni 1 patsiendil 1000st) tekkida ülitundlikkusreaktsioonid (allergilised reaktsioonid), mis võivad mõnel juhul olla rasked. Nendest reaktsioonidest ei ole teatatud Coagadexi kliinilistes uuringutes.

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

ELis Coagadexile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Coagadexi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet arvestas X hüübimisfaktori vaeguse spetsiifiliste ravimite puudumist ja järeldas, et Coagadex on olnud selle seisundiga patsientidel verejooksude ravis ja ennetamisel efektiivne. Coagadexi kõrvalnähte peeti hallatavateks ja need hinnati kergeks või mõõdukaks. Arvestades, et seisund esineb äärmiselt harva, on ohutusandmebaas väike ja harvaesinevaid sündmusi ei pruugi kliiniliste uuringute ajal tekkida.

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

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

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Coagadexi kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Coagadexi kõrvaltoimeid hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Coagadexi kohta

Coagadex on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. märtsil 2016.

Lisateave Coagadexi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2018.