

EMA/460229/2016
EMA/H/C/000232

Kokkuvõte üldsusele

ReFacto AF

alfamoroktokog

See on ravimi ReFacto AF Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitusel, kuidas ravimit kasutada.

Mis on ReFacto AF?

ReFacto AF on pulber ja lahusti, millest segatakse kokku süstelahus. ReFacto AF sisaldab toimeainena alfamoroktokogi. Seda turustatakse kas viaalides või eeltäidetud süstaldes.

Milleks ReFacto AFi kasutatakse?

ReFacto AFi kasutatakse A-hemofiiliaga (teatud pärilik hüübimishäire) patsientidel verejooksude ravimiseks ja ennetamiseks. ReFacto AFi tohib kasutada igas vanuses patsientidel, sealhulgas vastsündinutel.

ReFacto AF on retseptiravim.

Kuidas ReFacto AFi kasutatakse?

Ravi ReFacto AFIGa peab alustama üksnes A-hemofiilia ravis kogenud arst.

ReFacto AFi manustatakse mitu minutit kestva veenisüstega. Ravimi annus ja manustamissagedus sõltuvad sellest, kas ReFacto AFi kasutatakse verejooksu ravimiseks või ennetamiseks, seisundi raskusest, verejooksu ulatusest ja asukohast, operatsiooni liigist ja patsiendi kehamassist. Annuste arvutamise üksikasjad on ravimi omaduste kokkuvõttes (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa).

Kui patsient või hooldaja on saanud asjakohase väljaõppe, tohib ta ReFacto AFi süstida ka ise.

Kuidas ReFacto AF toimib?

A-hemofiiliaga patsientidel ei ole piisavalt VIII hüübimisfaktorit, mis on vere normaalseks hüübimiseks vajalik valk, ning seetõttu tekivad neil kergesti verejooksud ja neil võivad esineda sellised probleemid nagu liigeste, lihaste ja siseelundite verejooks. ReFacto AFi toimeaine alfaamorfotokog toimib organismis samamoodi nagu inimese VIII hüübimisfaktor. See asendab puuduvat VIII hüübimisfaktorit, aidates verel hüübida ja verejooksu ajutiselt peatada.

Inimese VIII hüübimisfaktorit ReFacto AFis ei eraldata inimverest, vaid valmistatakse rekombinant-DNA-tehnika abil: seda tekitab rakk, millele on lisatud VIII inimhüübimisfaktori teket võimaldav geen (DNA).

Kuidas ReFacto AFi uuriti?

ReFacto AF sai esmalt müügiloa aprillis 1999 ravimina ReFacto, mis oli ette nähtud varem ravitud või ravimata A-hemofiiliaga patsientide raviks, tuginedes kolme põhiuuringu tulemustele. Veebruaris 2009 muudeti ReFacto tootmisviisi, näiteks jäeti tootmisprotsessist välja inimverest valmistatud valk albumiini. Lisaks muudeti ravimi nimetus ReFactost ReFacto AFiks.

Pärast neid muudatusi korraldas ettevõtte uuringu, tõendamaks, et organism reageerib ReFactole ja ReFacto AFile samamoodi. Ettevõtte korraldas ka kaks põhiuuringut, milles vaadeldi ReFacto AFi efektiivsust: esimeses uuringus vaadeldi verejooksude ennetamist ja ravi 94 varem ravitud patsiendil ning teises verejooksude ennetamist 22 patsiendil operatsiooni ajal.

Milles seisneb uuringute põhjal ReFacto kasulikkus?

Uuringud tõendasid, et ReFacto AF on A-hemofiiliaga patsientidel verejooksude ennetamisel ja ravimisel sama ohutu ja efektiivne kui ReFacto.

Mis riskid ReFacto AFIGa kaasnevad?

ReFacto AFi kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on peavalu, köha, liigesevalu ja palavik. Patsientidel võivad tekkida ka VIII faktorit sisaldavate ravimite vastased antikehad. Neid nimetatakse inhibiitoriteks, sest nad pärsvad ravimi toimet, nii et see ei peata enam verejookse. Harva võib esineda ka allergilisi reaktsioone. ReFacto AFi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

ReFacto AFi ei tohi kasutada patsiendid, kes on inimese VIII hüübimisfaktori, mis tahes muu koostisaine või hamstriproteiinide suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks ReFacto AF heaks kiideti?

Inimravimite komitee märkis, et ReFacto AF on võrreldav esialgse ravimiga ReFacto. Inimravimite komitee otsustas seetõttu, et ReFacto AFi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada ReFacto AFi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Muu teave ReFacto AFi kohta

Euroopa Komisjon andis ReFacto AFi müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 13. aprillil 1999.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst ReFacto AFi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Kui vajate ReFacto AFIGa toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 07-2016.