



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172909/2016  
EMA/H/C/000348

## EPAR-yhteenveto

---

# Nonafact

## Ihmisen veren hyytymistekijä IX

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Nonafact-lääkevalmistetta. Asiakirjassa selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Nonafactin käytön ehdoista.

### Mitä Nonafact on?

Nonafact koostuu kuiva-aineesta ja liuottimesta, joista sekoitetaan infuusioliuos tiputettavaksi laskimoon. Nonafactin vaikuttavana aineena on ihmisen veren hyytymistekijä IX, joka auttaa veren hyytymistä.

### Mihin Nonafactia käytetään?

Nonafactia käytetään verenvuodon hoitoon ja ehkäisyyn hemofilia B -potilailla (synnynnäinen verenvuotosairaus, joka johtuu hyytymistekijä IX:n puutteesta). Nonafactia voivat käyttää aikuiset ja yli 6-vuotiaat lapset. Nonafact on tarkoitettu joko lyhytaikaiseen tai pitkäaikaiseen käyttöön.

Lääke on reseptivalmiste.

### Miten Nonafactia käytetään?

Nonafact-hoidon voi aloittaa vain hemofilian hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Nonafactia annetaan infuusiona laskimoon enintään 2 ml minuutissa. Lääkäri laskee sopivan annoksen sen mukaan, käytetäänkö Nonafactia verenvuodon hoitamiseen vai verenvuodon estämiseen kirurgisen toimenpiteen aikana. Annosta tarkennetaan myös sen mukaan, kuinka vakavasta verenvuodosta tai minkä tyyppisestä kirurgisesta toimenpiteestä on kyse. Yleensä lääkevalmistetta annetaan kerran päivässä, ellei kyse ole hengenvaarallisesta tilanteesta. Toisinaan potilaat kykenevät antamaan



lääkkeen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen. Yksityiskohtaiset tiedot annostuksen laskemiseksi löytyvät pakkausselosteesta.

## **Miten Nonafact vaikuttaa?**

Nonafact sisältää ihmisen veren hyytymistekijää IX, joka on ihmisen plasmasta erotettu ja puhdistettu proteiini (veren nestemäinen osa). Kehossa tekijä IX on yksi niistä aineista (tekijöistä), jota tarvitaan veren koagulaatiossa (hyytymisessä). B-hemofiliapotilailta puuttuu tekijää IX, mikä aiheuttaa verenvuoto-ongelmia, kuten verenvuotoja nivelissä, lihaksissa tai sisäelimissä. Nonafactia käytetään korvaamaan puuttuvaa tekijää IX, jonka vajavuutta se korjaa ja auttaa tilapäisesti hallitsemaan verenvuotohäiriötä.

## **Miten Nonafactia on tutkittu?**

Nonafactia on tutkittu kahdessa kliinisessä tutkimuksessa, ja Nonafactia annettiin 26 potilaalle ehkäisyhoitona (esimerkiksi ennen huomattavaa fyysistä rasitusta) ja 8 potilaalle 11 kirurgisessa toimenpiteessä. Suurimmalla osalla potilaista oli vakava B-hemofilia. Tutkimuksissa arvioitiin huomattavien tai hengenvaarallisten verenvuotojen määrä, joita ilmaantui hoidon aikana tai leikkauksen aikana ja jälkeen.

## **Mitä hyötyä Nonafactista on havaittu tutkimuksissa?**

Nonafactin kykyä estää verenvuotoa potilailla, jotka sairastavat B-hemofiliaa, pidettiin "hyvänä" tai "erinomaisena".

## **Mitä riskejä Nonafactiin liittyy?**

Hemofilia B:tä sairastaville potilaille saattaa kehittyä tekijän IX vasta-aineita (estäjiä). Jos näin käy, Nonafact ei ehkä vaikuta tehokkaasti. Joskus on havaittu yliherkkyyttä (allergisia reaktioita) potilaissa, joita on hoidettu tekijää IX sisältävillä valmisteilla. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Nonafactin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) ihmisen hyytymistekijälle IX, lääkkeen jollekin muulle ainesosalle tai hiiriproteiineille, ei pidä käyttää Nonafactia.

## **Miksi Nonafact on hyväksytty?**

Komitea (CHMP) katsoi, että Nonafactin edut ovat sen riskejä suuremmat B-hemofiliaa sairastavien potilaiden verenvuodon hoidossa ja ehkäisyssä. CHMP suositteli myyntiluvan myöntämistä Nonafactille.

## **Miten voidaan varmistaa Nonafactin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Nonafactin mahdollisimman turvallisen käytön varmistamiseksi on laadittu riskinhallintasuunnitelma. Sen mukaisesti valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty Nonafactaa koskevaa turvallisuustietoa, mukaan lukien terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettaviksi tarkoitetut asianmukaiset varotoimet.

## **Muuta tietoa Nonafactista**

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Nonafactia varten 3. heinäkuuta 2001.

Nonafactia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports) Lisätietoja Nonafact-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 01-2016.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa