

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

EPAR-yhteenveto

ReFacto AF

moroktokogi alfa

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee ReFacto AF -valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkettä ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä sen käyttöehtoja koskeviin suosituksiin.

Mitä ReFacto AF on?

ReFacto AF on kuiva-aine ja liuotin, joista valmistetaan injektiooliuos. ReFacto AF:n vaikuttava aine on moroktokogi alfa. Sitä saa injektiopulloissa ja esitäytetyissä ruiskuissa.

Mihin ReFacto AF:tä käytetään?

ReFacto AF:tä käytetään verenvuotojen hoitoon ja ehkäisyyn hemofilia A -potilailla (synnynnäinen verenvuotosairaus). ReFacto AF:tä voivat käyttää kaikenikäiset potilaat, mukaan lukien vastasyntyneet.

Lääke on reseptivalmiste.

Miten ReFacto AF:tä käytetään?

ReFacto AF-hoidon saa aloittaa vain hemofilian hoidosta kokemusta saaneen lääkärin valvonnassa.

ReFacto AF:tä annetaan laskimonsisäisenä injektiona usean minuutin ajan. Annos ja annosväli riippuvat siitä, käytetäänkö Re Facto AF:tä verenvuodon hoitamiseen vai ehkäisemiseen, kuinka vakavasta verenvuodosta on kyse, kuinka laaja verenvuoto on ja missä se sijaitsee tai minkä tyyppisestä kirurgisesta toimenpiteestä on kyse sekä potilaan painosta. Yksityiskohtaiset tiedot annosten laskemisesta ovat valmisteyhteenvedossa (sisältyvät myös arviointilausuntoon).

Potilas tai hänen hoitajansa voi injisoida ReFacto AF:ää itse, jos he ovat saaneet asianmukaista opastusta.

Miten ReFacto AF vaikuttaa?

Hemofilia A:ta sairastavilla potilailla on liian vähän hyytymistekijä VIII:aa, joka on veren normaaliin hyytymiseen tarvittava proteiini. Siksi näillä potilailla on verenvuototaipumus, ja heillä voi olla verenvuotoja nivelissä, lihaksissa ja sisäelimissä. ReFacto AF:n vaikuttava aine moroktokogi alfa vaikuttaa kehossa samalla tavalla kuin ihmisen hyytymistekijä VIII. Se korvaa puuttuvan hyytymistekijä VIII:n ja auttaa siten verta hyytymään, jolloin verenvuoto saadaan väliaikaisesti hallintaan.

Ihmisen verenhyytymistekijä VIII:aa ReFacto AF:ssä ei ole uutettu ihmisen verestä, vaan se on valmistettu rekombinantin DNA-tekniikan avulla. Sitä tuottaa solu, joka on saanut geenin (DNA), joka saa sen tuottamaan ihmisen veren hyytymistekijä VIII:aa.

Miten ReFacto AF:tä on tutkittu?

ReFacto AF sai alun perin myyntiluvan kolmen päätutkimuksen perusteella huhtikuussa 1999 ReFacto-nimisenä valmisteena, jonka käyttöaiheena olivat aikaisemmin hoitoa saaneet tai hoitamattomat hemofilia A -potilaat. Vuonna 2009 ReFacton valmistustapaan tehtiin muutoksia. Ihmisen veren tuottama albumiini-niminen proteiini poistettiin lääkevalmisteen tuotantoprosessista. Myös lääkevalmisteen nimi muuttui ReFactosta ReFacto AF:ksi.

Näiden muutosten seurauksena lääkeyhtiö teki tutkimuksen osoittaakseen, että keho käsittelee ReFactoa ja ReFacto AF:tä samalla lailla. Lisäksi se suoritti kaksi päätutkimusta, joissa tarkasteltiin ReFacto AF:n tehoa. Ensimmäisessä tutkimuksessa tutkittiin verenvuototapausten ehkäisyä ja hoitoa 94:llä aikaisemmin hoitoa saaneella potilaalla, ja toisessa tutkimuksessa tutkittiin verenvuodon ehkäisyä 22:lla potilaalla kirurgisen toimenpiteen aikana.

Mitä hyötyä ReFacto AF:stä on havaittu tutkimuksissa?

Tutkimukset osoittivat, että ReFacto AF oli yhtä turvallinen ja tehokas kuin ReFacto hemofilia A -potilaiden verenvuototapausten ehkäisemisessä ja hoidossa.

Mitä riskejä ReFacto AF:ään liittyy?

Yleisimmät ReFacto AF:n sivuvaikutukset (useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat päänsärky, nivelkipu ja kuume. Potilaat voivat myös kehittää vasta-aineita ReFacto AF:n kaltaisille hyytymistekijä VIII:aan vaikuttaville lääkkeille. Nämä estäjiksi kutsutut vasta-aineet voivat ehkäistä lääkkeen tehoa, mikä puolestaan voi johtaa siihen, että verenvuoto ei enää pysy hallinnassa. Potilailla voi myös ilmetä allergisia reaktioita, joskin harvoin. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista ReFacto AF:n ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

ReFacto AF:ää ei saa antaa potilaille, jotka voivat olla yliherkkiä (allergisia) ihmisen VIII-hyytymistekijälle, lääkkeen jollekin muulle ainesosalle tai hamsteriproteiineille.

Miksi ReFacto AF on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea totesi, että ReFacto AF oli verrattavissa ReFactoon, lääkkeen alkuperäismuotoon. Komitea katsoi, että ReFacto AF:n hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa ReFacto AF:n turvallinen ja tehokas käyttö?

ReFacto AF:n turvallisen ja tehokkaan käytön varmistamiseksi valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on sisällytetty suosituksia ja varoituksia terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden noudatettavaksi.

Lisätietoa ReFacto AF:stä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan ReFacto AF:ää varten 13. huhtikuuta 1999.

ReFacto AF:n EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

Lisätietoja ReFacto AF -hoidosta saat pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon) tai lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 07-2016.