



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Cevenfacta (*eptacog beta [activé]*)

Aperçu de Cevenfacta et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Cevenfacta et dans quel cas est-il utilisé?

Cevenfacta est un médicament utilisé pour traiter les épisodes hémorragiques et pour prévenir ceux-ci chez les patients subissant une intervention chirurgicale. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus atteints d'hémophilie congénitale qui ont développé ou sont susceptibles de développer des inhibiteurs (anticorps) des facteurs de coagulation VIII ou IX (protéines intervenant dans la coagulation du sang), ou qui sont peu susceptibles de répondre à un traitement par ces facteurs de coagulation.

Cevenfacta contient la substance active eptacog beta (activé).

### Comment Cevenfacta est-il utilisé?

Cevenfacta n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie ou des troubles hémorragiques.

Le médicament est administré par injection dans une veine.

Pour le traitement des épisodes hémorragiques, une dose initiale doit être administrée dès que possible après le premier signe d'hémorragie. Pour les épisodes hémorragiques légers à modérés, les patients peuvent recevoir une dose initiale de 225 microgrammes par kilogramme de poids corporel et, si l'hémorragie n'est pas contrôlée après 9 heures, des doses de 75 microgrammes par kilogramme doivent être administrées toutes les 3 heures jusqu'à ce que l'hémorragie soit contrôlée. Les patients peuvent également commencer le traitement à raison de 75 microgrammes par kilogramme, à réitérer toutes les 3 heures jusqu'au contrôle de l'hémorragie. Pour les épisodes hémorragiques graves, les patients doivent recevoir 225 microgrammes par kilogramme et, si l'hémorragie n'est pas contrôlée dans les 6 heures suivant la première dose, des doses de 75 microgrammes par kilogramme doivent être administrées toutes les 2 heures jusqu'à ce que l'hémorragie soit contrôlée.

Pour la prévention des hémorragies survenant lors d'interventions chirurgicales ou d'autres interventions médicales, Cevenfacta est administré avant et pendant l'intervention et, dans certains cas, pendant plusieurs jours après celle-ci, la dose dépendant du type d'intervention.



Les patients et leurs soignants peuvent être en mesure d'administrer eux-mêmes Cevenfacta après avoir reçu une formation appropriée, mais le traitement à domicile ne doit pas dépasser 24 heures sans consulter le médecin traitant.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Cevenfacta, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

## **Comment Cevenfacta agit-il?**

La substance active de Cevenfacta, l'éptacog beta, est produite à partir de lait de lapin par la technique de l'ADN recombinant. Elle est presque identique à une protéine humaine appelée facteur VII de coagulation et elle agit de la même manière. Dans l'organisme, le facteur VII intervient dans la coagulation du sang en activant un autre facteur de coagulation (appelé facteur X), qui déclenche alors une série d'étapes pour former un caillot sanguin au site de l'hémorragie.

En activant le facteur X, Cevenfacta peut contrôler l'hémorragie chez les personnes souffrant d'hémophilie A ou B qui n'ont pas, n'ont pas suffisamment ou ont développé des inhibiteurs des facteurs VIII ou IX de la coagulation.

## **Quels sont les bénéfices de Cevenfacta démontrés au cours des études?**

Les bénéfices de Cevenfacta ont été évalués dans le cadre d'une étude principale menée chez des adultes et des adolescents (âgés de plus de 12 ans) souffrant d'hémophilie A ou B avec inhibiteurs. Dans cette étude, Cevenfacta n'a pas été comparé à un autre traitement.

Vingt-sept patients ont reçu Cevenfacta après des épisodes hémorragiques, et dans 81,0 % (204 sur 252) des épisodes traités par une dose plus faible (75 microgrammes par kg de poids corporel du patient) et 90,3 % (195 sur 216) des épisodes traités par une dose plus élevée (225 microgrammes par kg de poids corporel du patient), les symptômes ont été largement réduits ou ont complètement disparu 12 heures après la première injection.

Dans une autre étude portant sur la prévention des hémorragies non contrôlées pendant et après des interventions chirurgicales, 12 patients atteints d'hémophilie A ou B ont reçu le médicament avant, pendant et après une intervention chirurgicale. Deux jours après l'intervention chirurgicale, le contrôle de la perte sanguine postopératoire a été jugé bon ou excellent dans 81,8 % des interventions chirurgicales (9 sur 12).

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Cevenfacta?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Cevenfacta (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 100) sont les suivants: gêne au site d'injection et hématome (une accumulation de sang sous la peau) ainsi que réactions liées à l'injection, augmentation de la température corporelle, vertiges et maux de tête.

Cevenfacta ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à l'éptacog beta, aux lapins ou aux protéines de lapin, ou à l'un des autres composants de ce médicament.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Cevenfacta, voir la notice.

## **Pourquoi Cevenfacta est-il autorisé dans l'UE?**

Les options thérapeutiques disponibles chez les patients atteints d'hémophilie avec inhibiteurs sont très limitées. Le traitement par Cevenfacta s'est révélé efficace pour contrôler les épisodes hémorragiques chez les patients âgés de 12 ans et plus, et les effets indésirables étaient légers. L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Cevenfacta sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cevenfacta?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Cevenfacta ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Cevenfacta sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Cevenfacta sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Cevenfacta:**

Des informations sur Cevenfacta sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta).