

EMA/642281/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (facteur X de coagulation humain)

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

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

Coagadex est un médicament indiqué dans le traitement et la prévention des épisodes hémorragiques (y compris pendant et après une opération) chez les patients atteints d'un déficit congénital en facteur X. Le déficit en facteur X est un trouble hémorragique causé par une déficience en facteur X, une protéine nécessaire à la coagulation normale du sang.

Le déficit congénital en facteur X est rare et Coagadex a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 14 septembre 2007. De plus amples informations sur les désignations de médicaments orphelins peuvent être trouvées ci-après:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Coagadex contient la substance active facteur X de coagulation humain.

Comment Coagadex est-il utilisé?

Coagadex est administré par injection dans une veine. La dose et la fréquence des injections sont déterminées selon la gravité du déficit en facteur X du patient, l'importance et la localisation de l'hémorragie, l'état de santé et la masse corporelle du patient.

Coagadex n'est délivré que sur ordonnance et le traitement ne doit être administré que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement des troubles hémorragiques rares. Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes Coagadex à leur domicile après avoir reçu la formation appropriée. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Coagadex, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Coagadex agit-il?

Les patients atteints d'un déficit congénital en facteur X ont une déficience en facteur X, une protéine nécessaire à la formation de caillots sanguins qui permettent d'arrêter le saignement des plaies. Chez ces patients, les caillots sanguins ne se forment pas correctement, ce qui entraîne des saignements qui ne s'arrêtent pas facilement et une mauvaise cicatrisation. La substance active de Coagadex est le

facteur X de coagulation humain extrait du plasma des donneurs de sang. En remplaçant le facteur X manquant, Coagadex permet au sang de coaguler et apporte un contrôle temporaire des saignements.

Quels sont les bénéfices de Coagadex démontrés au cours des études?

Coagadex a été étudié dans une étude principale impliquant 16 patients atteints d'un déficit congénital en facteur X âgés de 12 à 58 ans. Les patients ont reçu Coagadex pour traiter toute hémorragie spontanée pendant la période de traitement ou bien pour empêcher les hémorragies pendant une intervention chirurgicale. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était basé sur l'évaluation par le médecin et le patient de la capacité du traitement à prévenir et à traiter les épisodes hémorragiques.

En ce qui concerne le traitement des hémorragies, 187 épisodes hémorragiques ont été enregistrés et évalués, et le traitement par Coagadex a été considéré comme «excellent» ou «bon» dans 98,4 % des épisodes hémorragiques. Dans le cas de trois interventions chirurgicales mineures ayant eu lieu pendant l'étude, Coagadex a été considéré comme excellent dans la prévention des épisodes hémorragiques.

Dans une étude menée auprès de 9 enfants de moins de 12 ans (dont 4 avaient moins de 4 ans), un traitement préventif de routine par Coagadex sur 6 mois a été jugé excellent pour réduire ou prévenir les épisodes hémorragiques. Au total, 10 saignements ont été signalés dans l'étude, dont 4 ont été traités par Coagadex. Une seule perfusion de Coagadex a suffi à maîtriser chaque saignement traité.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Coagadex?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Coagadex (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: douleur ou rougeur au site d'injection, fatigue et mal de dos.

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) peuvent survenir rarement chez les patients traités pour des troubles hémorragiques (jusqu'à 1 patient sur 1 000) et peuvent être graves dans certains cas. Ces réactions n'ont pas été observées au cours des études cliniques avec Coagadex.

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

Pourquoi Coagadex est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Coagadex sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a pris en considération le manque de traitements spécifiques pour le déficit en facteur X et a conclu que Coagadex était efficace dans le traitement et la prévention des hémorragies chez les patients atteints de la maladie. Les effets secondaires de Coagadex ont été considérés comme gérables et d'intensité légère ou modérée. Cependant, étant donné la rareté extrême de la maladie, la base de données de sécurité est limitée et il est peu probable que des événements rares soient observés pendant les études cliniques.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Coagadex?

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

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

Autres informations relatives à Coagadex:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Coagadex, le 16 mars 2016.

Des informations sur Coagadex sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2018.