



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172924/2016
EMA/H/C/000348

EPAR, sažetak za javnost

Nonafact

Ijudski faktor koagulacije IX

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Nonafact. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet te preporuke o uvjetima za primjenu lijeka Nonafact.

Što je Nonafact?

Nonafact je prašak i otapalo koji se miješaju zajedno kako bi se pripremila otopina za infuziju (drip) u venu. Nonafact sadrži djelatnu tvar ljudski faktor koagulacije IX koji pomaže zgrušavanju krvi.

Za što se Nonafact koristi?

Nonafact se koristi za liječenje i sprječavanje krvarenja u bolesnika s hemofilijom B (nasljednim poremećajem krvarenja uzrokovanim manjkom faktora IX). Nonafact se smije primjenjivati u odraslih osoba i djece starije od 6 godina. Nonafact je predviđen za kratkotrajnu ili dugotrajnu primjenu.

Lijek se izdaje samo na liječnički recept.

Kako se Nonafact koristi?

Liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika koji je iskusan u liječenju hemofilije. Nonafact se primjenjuje infuzijom u venu brzinom primjene koja ne prelazi 2 ml po minuti. Liječnik će izračunati primjerenu dozu, ovisno o tome primjenjuje li se Nonafact za liječenje krvarenja ili sprječavanje krvarenja tijekom kirurškog zahvata. Doza se također prilagođava ovisno o ozbiljnosti krvarenja ili vrsti kirurškog zahvata. Obično se daje jedanput na dan, osim u životno opasnim situacijama. Ponekad si bolesnici mogu sami davati lijek nakon što su prikladno podučeni. Potpune informacije o načinu izračunavanja doza nalaze se u uputi o lijeku.



Kako djeluje Nonafact?

Nonafact sadrži ljudski faktor koagulacije IX, protein izdvojen i pročišćen iz ljudske plazme (tekućeg dijela krvi). U tijelu je faktor IX jedna od tvari (faktora) potrebnih za koagulaciju (zgrušavanje) krvi. Bolesnicima s hemofilijom B nedostaje faktor IX što uzrokuje poteškoće s krvarenjem, poput krvarenja u zglobovima, mišićima i unutarnjim organima. Nonafact se koristi kao zamjena za faktor IX koji nedostaje; ispravlja nedostatak faktora IX te omogućuje privremenu kontrolu poremećaja krvarenja.

Kako je Nonafact ispitivan?

Nonafact je ispitivan u okviru dvaju kliničkih ispitivanja koja su obuhvaćala 26 bolesnika koji su primali lijek Nonafact u svrhu preventivnog liječenja (primjerice prije napornog vježbanja) te 8 bolesnika koji su primali Nonafact tijekom 11 kirurških zahvata. Većina je bolesnika bolovala od teške hemofilije B. U ispitivanjima je utvrđen broj većih ili po život opasnih pojava krvarenja koje su se javile tijekom liječenja ili tijekom i nakon kirurškog zahvata.

Koje su koristi lijeka Nonafact utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Nonafact ocijenjen je kao „dobar” ili „izvrstan” u svojoj sposobnosti sprječavanja krvarenja u bolesnika s hemofilijom B.

Koji su rizici povezani s lijekom Nonafact?

Bolesnici s hemofilijom B mogu razviti protutijela (inhibitore) na faktor IX. Ako se to dogodi, lijek Nonafact možda neće biti djelotvoran. Ponekad je uočena reakcija preosjetljivosti (alergijske reakcije) u bolesnika liječenih lijekovima koji sadrže faktor IX. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Nonafact potražite u uputi o lijeku.

Lijek Nonafact ne smiju koristiti osobe preosjetljive (alergične) na ljudski faktor koagulacije IX ili na bilo koji drugi sastojak ovog lijeka ili na proteinske miša.

Zašto je Nonafact odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Nonafact nadmašuju s njim povezane rizike u liječenju i sprječavanju krvarenja u bolesnika s hemofilijom B. Preporučio je izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Nonafact.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Nonafact?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Nonafact. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka, kao i u uputi o lijeku za lijek Nonafact, nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Nonafact

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje u promet koje je za lijek Nonafact na snazi u Europskoj uniji od 3. srpnja 2001.

Cjeloviti EPAR za Nonafact nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Više informacija o terapiji lijekom Nonafact pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj sažetak posljednji je put ažuriran: 01.2016.

Lijek koji više nije odobren