



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017
EMA/H/C/000275

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Kogenate Bayer

alfa-oktokog

Ez a dokumentum a Kogenate Bayer-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Kogenate Bayer alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Kogenate Bayer alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Kogenate Bayer és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kogenate Bayer bármely életkorban, az A-típusú hemofíliában (a VIII-as faktor hiánya miatt kialakuló, öröklött vérszűrő) szenvedő betegeknél a vérzés kezelésére és megelőzésére alkalmazott gyógyszer. A gyógyszer hatóanyaga az alfa-oktokog (humán VIII-as véralvadási faktor).

Hogyan kell alkalmazni a Kogenate Bayer-t?

A Kogenate Bayer csak receptre kapható, és a kezelést a hemofília kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie.

A Kogenate Bayer por és oldószer formájában kapható, amelyeket összekeverve vénás oldatos injekció vagy infúzió készíthető. A kezelés dózisa és időtartama attól függ, hogy a vérzés kezelésére vagy megelőzésére, illetve műtéti beavatkozás során alkalmazzák-e, valamint függ a beteg VIII-as faktor szintjétől, a hemofília súlyosságától, a vérzés kiterjedésétől és elhelyezkedésétől, a beteg állapotától és testtömegétől. A dózis módosítására lehet szükség, amennyiben a Kogenate Bayer-t folyamatos infúzióban alkalmazzák. A Kogenate Bayer-t rövid vagy hosszú távon lehet alkalmazni.



A betegek vagy gondozóik otthon, maguk is beadhatják a Kogenate Bayer-t, amennyiben arra megfelelően betanították őket. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejtí ki hatását a Kogenate Bayer?

A Kogenate Bayer hatóanyaga, az alfa-oktokog (humán VIII-as véralvadási faktor) a véralvadást elősegítő anyag. Az A-típusú hemofíliában szenvedő betegeknél a VIII-as faktor hiánya véralvadási problémákat okoz, például vérzést az ízületekben, izmokban és a belső szervekben. A Kogenate Bayer a hiányzó VIII-as faktor pótlásával helyreállítja a VIII-as faktor hiányt, így átmenetileg szabályozza a vérzészavart.

Az alfa-oktokogot a „rekombináns DNS-technológia” néven ismert módszerrel állítják elő: sejtek termelik, amelyekbe olyan gént (DNS-t) juttattak, amelynek hatására képes az alfa-oktokog előállítására.

Milyen előnyei voltak a Kogenate Bayer alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Kogenate Bayer hasonló az Európai Unióban (EU) korábban engedélyezett, Kogenate nevű gyógyszerhez, de más úton állítják elő, hogy a készítmény ne tartalmazzon emberi eredetű fehérjéket. Ennek következtében a Kogenate Bayer-t a Kogenate-tal hasonlították össze, hogy bemutassák a két gyógyszer egyenértékűségét.

A vénába adott injekcióban alkalmazott Kogenate Bayer-t 66 olyan beteg esetében vizsgálták, akiket korábban rekombináns humán VIII-as véralvadási faktorról kezeltek, illetve 61 olyan gyermek esetében, akiket nem kezeltek. A vizsgálatokban a fő hatékonysági mutató az volt, hogy hány kezelés volt szükséges minden új vérzés elállításához. A korábban kezelt betegeknél az összes vérzés 95%-a esetében jelentkezett válasz az egy vagy két intravénás Kogenate Bayer injekcióra. A korábban nem kezelt betegeknél a vérzéses epizódok körülbelül 90%-a esetében jelentkezett válasz az egy vagy két intravénás injekcióval végzett kezelésre.

A folyamatos infúzióban alkalmazott Kogenate Bayer-t 15, A-típusú hemofíliában szenvedő, nagyobb műtéten áteső beteg bevonásával is vizsgálták. A fő hatékonysági mutató az orvos arra vonatkozó értékelése volt, hogy milyen mértékben állt el a vérzés. Mind a 15 beteg „kiválóként” értékelte a vérzés elállításának mértékét.

Egyes betegek szervezetében VIII-as faktor inhibitorok alakulhatnak ki, amelyek az immunrendszer által a VIII-as faktorról szemben termelt antitestek (fehérjék), és amelyek megakadályozhatják a gyógyszer hatását, ami pedig a vérzéskontroll elvesztéséhez vezet. Vizsgálatot végeztek annak kimutatására, hogy a magas dózisban alkalmazott Kogenate Bayer hatékony-e a VIII-as faktorról szembeni antitestek vérből történő kivonásában (immuntolerancia-indukciónak nevezett eljárás), hogy a VIII-as faktorról végzett kezelés hatékony maradjon. Az inhibitorokat mutató betegeknél elvégzett immuntolerancia-indukcióra vonatkozó adatokból kiderült, hogy egyes betegeknél előnyös a magas dózis alkalmazása és az inhibitorok eltüntethetők, mindamellett az adatok nem voltak elégségesek a gyógyszer ilyen célból történő alkalmazásának jóváhagyására.

Milyen kockázatokkal jár a Kogenate Bayer alkalmazása?

A VIII-as faktor készítményekkel kapcsolatban túlérzékenységi (allergiás) reakciókat jelentettek, amelyek egyes esetekben súlyossá válhatnak. Túlérzékenységi bőrreakciók (viszketés, csalánkiütés és kiütés) gyakran előfordulhatnak (100 beteg közül 1-10-nél), a súlyos allergiás reakciók azonban ritkák (10 000 beteg közül 1-10-nél).

A VIII-as faktor készítményekkel kapcsolatban fennáll annak a kockázata, hogy egyes betegek szervezete inhibitorokat (antitesteket) kezd el termelni a VIII-as faktor ellen, ami a gyógyszer hatástalanságát és a vérzés kontrolljának elvesztését eredményezi. Ilyen esetekben speciális hemofília centrummal kell felvenni a kapcsolatot.

A Kogenate Bayer alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található. A Kogenate Bayer nem alkalmazható olyan személyeknél, akikről tudvalevő, hogy túlérzékenyek (allergiások) a humán VIII-as véralvadási faktorról, egér- vagy hörcsögfelhérjével vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Kogenate Bayer forgalomba hozatalát?

Az Ügynökség megállapította, hogy a Kogenate Bayer alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását. Az Ügynökség arra a következtetésre jutott, hogy a Kogenate Bayer hatékonynak bizonyult az A-típusú hemofíliában szenvedő betegeknél jelentkező vérzések kezelésében és megelőzésében, és biztonságossági profilja elfogadható.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kogenate Bayer biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kogenate Bayer biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kogenate Bayer-rel kapcsolatos egyéb információ

2000. augusztus 4-én az Európai Bizottság a Kogenate Bayer-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Kogenate Bayer-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Kogenate Bayer-rel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2017.