



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptakogas beta* [aktyvintas])

Cevenfacta apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Cevenfacta ir kam jis vartojamas?

Cevenfacta – tai vaistas, skiriamas kraujavimo epizodams stabdyti ir kraujavimo profilaktikai pacientams, kuriems atliekama operacija. Jis skiriamas paveldima hemofilija sergantiems suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų, kurių organizme atsirado arba tikėtina, kad atsiras VIII ar IX krešėjimo faktorių (kraujo krešėjime dalyvaujančių baltymų) inhibitorių (antikūnų) arba kai mažai tikėtina, kad gydymas šiais krešėjimo faktoriais jiems bus veiksmingas.

Cevenfacta sudėtyje yra veikliosios medžiagos eptakogo beta (aktyvinto).

Kaip vartoti Cevenfacta?

Cevenfacta galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis hemofilijos ar kraujavimo sutrikimų gydymo patirties.

Vaistas švirkščiamas į veną.

Siekiant sustabdyti kraujavimo epizodus, vos pradėjus kraujuoti, reikia kuo greičiau suleisti pradinę vaisto dozę. Esant nestipriam arba vidutinio sunkumo kraujavimui, pacientams galima skirti pradinę 225 mikrogramų/kg kūno svorio dozę, o jei kraujavimas nesustabdomas per 9 valandas, 75 mikrogramų/kg kūno svorio dozė skiriama kas 3 valandas, kol kraujuoti nustojama. Pacientams taip pat galima skirti 75 mikrogramų kilogramui kūno svorio dozę, kuri švirkščijama kas 3 valandas, kol kraujavimas sustabdomas. Esant stipriam kraujavimui, pacientui skiriama 225 mikrogramų kilogramui kūno svorio dozė ir, jei kraujuoti nenustojama per 6 valandas nuo pirmosios dozės suleidimo, 75 mikrogramų kilogramui kūno svorio dozė skiriama kas 2 valandas, kol kraujavimas sustabdomas. Siekiant išvengti kraujavimo atliekant chirurgines ar kitas medicinines procedūras, Cevenfacta švirkščiamas prieš procedūrą ir jos metu, o kai kuriais atvejais – kelias dienas po jos. Dozės dydis nustatomas atsižvelgiant į operacijos pobūdį.

Išmokyti tinkamai atlikti šią procedūrą, pacientai arba juos slaugantys asmenys gali patys susišvirkšti (sušvirkšti) Cevenfacta, tačiau, nepasitarus su gydančiu gydytoju, gydymas namuose turi trukti ne ilgiau kaip 24 valandas.

Daugiau informacijos apie Cevenfacta vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.



Kaip veikia Cevenfacta?

Cevenfacta veikioji medžiaga eptakogas beta gaminamas iš triušio pieno rekombinantinės DNR technologijos būdu. Jis beveik tapatus žmogaus baltymui, vadinamam VII krešėjimo faktoriumi, ir veikia taip pat. Žmogaus organizme VII faktorius dalyvauja kraujo krešėjimo procese, aktyvindamas kitą krešėjimo faktorių (vadinamą X faktoriumi), kurio nulemti keli procesai kraujavimo vietoje suformuoja kraujo krešulį.

Aktyvindamas X faktorių, Cevenfacta gali sustabdyti hemofilija A ar B sergančių žmonių, kurių organizme VIII ar IX krešėjimo faktorių nėra arba yra nepakankamai, arba kurių organizme atsirado krešėjimo inhibitorių, kraujavimą.

Kokia Cevenfacta nauda nustatyta tyrimų metu?

Cevenfacta nauda buvo vertinama atliekant pagrindinį tyrimą su hemofilija A ar B sergančiais suaugusiais ir paaugliais (vyresniais nei 12 metų), kurių organizme yra krešėjimo inhibitorių. Šiame tyrime Cevenfacta nebuvo lyginamas su kitu vaistu.

Prasidėjus kraujavimui Cevenfacta buvo sušvirkšta dvidešimt septyniems pacientams – 81 proc. (204 iš 252) kraujavusių pacientų, kurie buvo gydomi mažesne doze (75 mikrogramų/kg paciento kūno svorio), ir 90,3 proc. (195 iš 216) kraujavusių pacientų, gydytų didesne doze (225 mikrogramų/kg paciento kūno svorio), simptomai iš esmės buvo sumažinti arba visiškai išnyko praėjus 12 valandų po pirmos injekcijos.

Kitame tyrime, kuriame buvo tiriamas Cevenfacta poveikis siekiant išvengti nekontroliuojamo kraujavimo atliekant chirurgines procedūras ir po jų, 12 hemofilija A ar B sergančių pacientų vaistas skirtas prieš operaciją, jos metu ir po jos. Praėjus dviem dienoms po operacijos, 81,8 proc. (9 iš 12) operuotų pacientų pooperacinio kraujavimo kontrolė buvo laikoma gera arba puikia.

Kokia rizika susijusi su Cevenfacta vartojimu?

Dažniausias Cevenfacta šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 100) yra nemalonūs pojūtis injekcijos vietoje ir hematoma (kraujo sankaupa po oda), taip pat su injekcija susijusios reakcijos, kūno temperatūros padidėjimas, galvos svaigimas ir galvos skausmas.

Cevenfacta negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) eptakogui beta, triušiams arba triušių baltymams ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai.

Išsamų visų Cevenfacta šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Cevenfacta buvo registruotas ES?

Hemofilija sergančių pacientų, kurių organizme yra krešėjimo inhibitorių, gydymo priemonių yra labai nedaug. Gydymas Cevenfacta leido veiksmingai sustabdyti 12 metų ir vyresnių pacientų kraujavimo epizodus, o jo sukelti šalutiniai reiškiniai buvo lengvi. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Cevenfacta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Cevenfacta vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Cevenfacta vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Cevenfacta vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Cevenfacta šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Cevenfacta

Daugiau informacijos apie Cevenfacta rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta