



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*beta-eptakogs [aktivēts]*)

Cevenfacta pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Cevenfacta un kāpēc tās lieto?

Cevenfacta ir zāles, ko lieto asiņošanas epizožu ārstēšanai un asiņošanas profilaksei pacientiem, kuriem veic operāciju. Tās lieto pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma ar iedzimtu hemofiliju, kuriem ir attīstījušies vai var attīstīties inhibitori (antiviēlas) pret VIII vai IX koagulācijas faktoriem (olbaltumvielas, kas iesaistītas asins recēšanā), vai kuriem maz ticams, ka tie reaģēs uz ārstēšanu ar šiem koagulācijas faktoriem.

Cevenfacta satur aktīvo vielu beta-eptakogu (aktivētu).

Kā lieto Cevenfacta?

Cevenfacta var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi hemofilijas vai asiņošanas traucējumu ārstēšanā.

Zāles tiek ievadītas ar injekciju vēnā.

Asiņošanas epizožu ārstēšanai sākotnējā deva jāievada iespējami drīz pēc pirmās asiņošanas pazīmes. Vieglas vai vidēji smagas asiņošanas gadījumā pacientiem var ievadīt sākumdevu 225 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas, un, ja asiņošana netiek kontrolēta pēc 9 stundām, deva 75 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas jāievada ik pēc 3 stundām, līdz asiņošana tiek kontrolēta. Pacienti var sākt lietot arī 75 mikrogramus uz kilogramu ķermeņa masas, ko atkārtoti ik pēc 3 stundām, līdz tiek kontrolēta asiņošana. Smagas asiņošanas gadījumā pacientiem jālieto 225 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas un, ja asiņošana netiek kontrolēta 6 stundu laikā pēc pirmās devas, ik pēc 2 stundām jālieto 75 mikrogrami uz kilogramu ķermeņa masas, līdz asiņošana tiek kontrolēta. Asiņošanas profilaksei ķirurģisko vai citu medicīnisko procedūru laikā ievada Cevenfacta pirms procedūras un tās laikā, un dažos gadījumos vairākas dienas pēc tās, un deva ir atkarīga no operācijas veida.

Pēc attiecīgas apmācības pacienti vai aprūpētāji var paši injicēt Cevenfacta, bet ārstēšana mājās nedrīkst pārsniegt 24 stundas bez konsultēšanās ar ārstējošo ārstu.

Papildu informāciju par Cevenfacta lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.



Kā *Cevenfacta* darbojas?

Cevenfacta aktīvo vielu beta-eptakogu iegūst no trušu piena, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju. Tas ir gandrīz identisks cilvēka olbaltumvielai, ko dēvē par VII koagulācijas faktoru, un darbojas līdzīgi. Organismā VII faktors ir iesaistīts asins sarecēšanā, aktivizējot citu asins recēšanas faktoru (ko dēvē par X faktoru), kurš pēc tam uzsāk virkni pasākumu, lai izveidotu asins recekli asiņošanas vietā.

Aktivējot faktoru X, *Cevenfacta* var kontrolēt asiņošanu cilvēkiem ar A vai B hemofiliju, kuriem nav, nav pietiekami daudz vai ir izveidojušies inhibitori pret asins recēšanas faktoriem VIII vai IX.

Kādi *Cevenfacta* ieguvumi atklāti pētījumos?

Cevenfacta ieguvumus novērtēja pamatpētījumā ar pieaugušajiem un pusaudžiem (vecākiem par 12 gadiem) ar A vai B hemofiliju un inhibitoriem. Šajā pētījumā nesalīdzināja *Cevenfacta* ar citām zālēm.

Cevenfacta lietoja 27 pacienti pēc asiņošanas epizodēm, un 81,0 % (204 no 252) epizožu, ko ārstēja ar mazāku devu (75 mikrogrami uz kg pacienta ķermeņa masas), un 90,3 % (195 no 216) epizožu, ko ārstēja ar lielāku devu (225 mikrogrami uz kg pacienta ķermeņa masas), simptomi lielā mērā bija samazinājušies vai pilnībā izzuduši 12 stundas pēc pirmās injekcijas.

Citā pētījumā, kurā pētīja *Cevenfacta* nekontrolētas asiņošanas profilaksei ķirurģisko procedūru laikā un pēc tām, 12 pacienti ar A vai B hemofiliju saņēma zāles pirms operācijas, tās laikā un pēc tās. Divas dienas pēc operācijas 81,8 % (9 no 12) operāciju uzskatīja, ka pēcoperācijas asins zuduma kontrole ir laba vai teicama.

Kāds risks pastāv, lietojot *Cevenfacta*?

Visbiežāk novērotās *Cevenfacta* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 100) ir diskomforts injekcijas vietā un hematoma (asinsizplūdums zem ādas), kā arī ar injekciju saistītas reakcijas, ķermeņa temperatūras paaugstināšanās, reibonis un galvassāpes.

Cevenfacta nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret beta-eptakogu, trušiem vai trušu olbaltumvielām vai kādām citām sastāvdaļām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Cevenfacta* ir reģistrētas ES?

Pacienti ar hemofiliju, ko izraisa inhibitori, pieejamās ārstēšanas iespējas ir ļoti ierobežotas. Ārstēšana ar *Cevenfacta* efektīvi kontrolēja asiņošanas epizodes pacientiem no 12 gadu vecuma, un blakusparādības bija vieglas. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Cevenfacta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Cevenfacta* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Cevenfacta* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Cevenfacta* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Cevenfacta* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Cevenfacta*

Sīkāka informācija par *Cevenfacta* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta