

EMA/460229/2016
EMA/H/C/000232

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

ReFacto AF

alfa-moroktokogs

Šis dokuments ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *ReFacto AF*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *ReFacto AF* lietošanu.

Kas ir *ReFacto AF*?

ReFacto AF ir pulveris un šķīdinātājs injekciju šķīduma pagatavošanai. *ReFacto AF* satur aktīvo vielu alfa-moroktokogu. Šīs zāles ir pieejamas flakonos vai pilnšļircēs.

Kāpēc lieto *ReFacto AF*?

ReFacto AF lieto, lai ārstētu un novērstu asiņošanu pacientiem ar A hemofiliju (iedzimtiem asins recēšanas traucējumiem). *ReFacto AF* ir piemērotas lietošanai visu vecumu pacientiem, ieskaitot jaundzimušos.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *ReFacto AF*?

Ārstēšana ar *ReFacto AF* jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze A hemofilijas ārstēšanā.

ReFacto AF tiek ievadītas vēnā vairāku minūšu ilgas injekcijas veidā. Ārstēšanas deva un biežums ir atkarīgi no tā, vai *ReFacto AF* tiek lietotas asiņošanas ārstēšanai vai profilaksei, kā arī no asiņošanas smaguma, apjoma un vietas, kā arī pacienta ķermeņa svara. Visa informācija par devas aprēķināšanu ir iekļauta zāļu apraksta kopsavilkumā (kas arī ir EPAR daļa).

Pacienti vai to aprūpētāji drīkst ievadīt *ReFacto AF*, ja ir pienācīgi apmācīti.

Kā *ReFacto AF* darbojas?

Pacienti ar A hemofiliju trūkst proteīna — VIII faktora, kas nepieciešams normālu asins recēšanas procesu nodrošināšanai, tāpēc tie viegli asiņo un tiem var rasties problēmas, piemēram, asiņošana locītavās, muskuļos un iekšējos orgānos. *ReFacto AF* aktīvā viela alfa-moroktokogs darbojas organismā tāpat kā cilvēka faktors VIII. Tā aizstāj trūkstošo VIII faktoru, tādējādi palīdzot asinīm sarecēt un nodrošinot īslaicīgu asiņošanas kontroli.

ReFacto AF cilvēka VIII koagulācijas faktoru neekstrahē no cilvēka asinīm, bet to iegūst ar metodi, ko dēvē par "rekombinanto DNS tehnoloģiju" — to producē šūna, kas saņēmusi gēnu (DNS), kurš padara to spējīgu sintezēt cilvēka koagulācijas VIII faktoru.

Kā noritēja *ReFacto AF* izpēte?

ReFacto AF, ko pārbaudīja trijos pamatpētījumos, pirmo reizi tika atļautas lietošanai 1999. gada aprīlī ar nosaukumu *ReFacto* iepriekš ārstētiem un iepriekš neārstētiem pacientiem ar A hemofiliju. Daudzas izmaiņas *ReFacto* ražošanas procesā tika ieviestas 2009. gada februārī. Šajās izmaiņās bija iekļauta cilvēku asinīm iegūtās olbaltumvielas, ko dēvē par albumīnu, izslēgšana no ražošanas procesa. Zāļu nosaukumu arī nomainīja no *ReFacto* uz *ReFacto AF*.

Pēc šīm izmaiņām uzņēmums veica pētījumu, lai parādītu, ka organismā *ReFacto* darbojas tāpat kā *ReFacto AF*. Tas arī veica divus pamatpētījumus, kuros novērtēja *ReFacto AF* iedarbīgumu. Pirmajā pamatpētījumā pētīja lietošanu asiņošanas epizožu novēršanai un to ārstēšanai 94 iepriekš ārstētiem pacientiem, otrajā pētījumā apskatīja zāļu lietošanu asiņošanas novēršanai 22 pacientiem, kuriem veica operāciju.

Kādas ir *ReFacto AF* priekšrocības šajos pētījumos?

Pētījumi parādīja, ka *ReFacto AF* ir tikpat nekaitīgas un iedarbīgas kā *ReFacto* asiņošanas epizožu novēršanai un to ārstēšanai pacientiem ar A hemofiliju.

Kāds risks pastāv, lietojot *ReFacto AF*?

Visbiežāk novērotās *ReFacto AF* blakusparādības (vairāk nekā 1 pacientam no 10) ir galvassāpes, klepus, locītavu sāpes un drudzis. Pacienti var izveidoties arī antivielas pret VIII faktora zālēm, piemēram, *ReFacto AF*. Tās ir zināmas kā inhibitori, jo to dēļ zālēm var nebūt efektīvas iedarbības un rezultātā asiņošanu nevar kontrolēt. Retākos gadījumos pacientiem var rasties arī alerģiskas reakcijas. Pilns visu *ReFacto AF* izraisīto blakusparādību apraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

ReFacto AF nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret cilvēka VIII koagulācijas faktoru, kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai kāmjū olbaltumvielām.

Kāpēc *ReFacto AF* tika apstiprinātas?

Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) atzīmēja, ka *ReFacto AF* ir salīdzināmas ar sākotnēji lietotajām zālēm ar nosaukumu *ReFacto*. Tāpēc Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *ReFacto AF*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai nodrošinātu nekaitīgu un efektīvu *ReFacto AF* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem nekaitīgas un efektīvas *ReFacto AF* lietošanas nolūkos.

Cita informācija par *ReFacto AF*

Eiropas Komisija 1999. gada 13. aprīlī izsniedza *ReFacto AF* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *ReFacto AF* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *ReFacto AF* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 7.2016.