

EMA/172915/2016
EMA/H/C/000348

EPAR-samenvatting voor het publiek

Nonafact

menselijke stollingsfactor IX

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Nonafact. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Nonafact vast te stellen.

Wat is Nonafact?

Nonafact is een mix van een poeder en een oplosmiddel, ter bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Nonafact bevat als werkzame stof menselijke stollingsfactor IX, die de bloedstolling stimuleert.

Wanneer wordt Nonafact voorgeschreven?

Nonafact wordt gebruikt bij de preventie en behandeling van bloedingen bij patiënten met hemofilie B (een erfelijke bloedziekte veroorzaakt door een gebrek aan factor IX). Nonafact kan worden voorgeschreven aan volwassenen en kinderen ouder dan zes jaar. Nonafact is geschikt voor zowel kortdurend als langdurig gebruik.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Nonafact gebruikt?

De behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van hemofilie. Nonafact wordt toegediend via infusie in een ader met een snelheid van niet meer dan 2 ml per minuut. De arts berekent een toepasselijke dosering die afhangt van het doel van de toediening van Nonafact: behandeling van hemorragieën (bloedingen) of preventie van bloedingen tijdens operaties. De dosering wordt ook aangepast aan de ernst van de bloeding of het type chirurgische ingreep. In het algemeen wordt het eenmaal daags toegediend, behalve in levensbedreigende

situaties. Patiënten mogen zich in sommige gevallen zelf het middel toedienen, mits zij hiervoor de juiste instructies hebben gehad. Zie de bijsluiter voor alle gegevens over de wijze van berekening van de Nonafact-doses.

Hoe werkt Nonafact?

Nonafact bevat menselijke stollingsfactor IX, een eiwit dat geëxtraheerd en gezuiverd is uit menselijk plasma (het vloeibare deel van het bloed). Factor IX is een van de stoffen (factoren) in het lichaam die nodig zijn voor de bloedstolling (coagulatie). Patiënten met hemofilie B hebben geen of onvoldoende factor IX, waardoor zij bloedingen krijgen, zoals bloedingen in de gewrichten, spieren of inwendige organen. Nonafact wordt ter vervanging van de ontbrekende factor IX ingezet, corrigeert het gebrek aan factor IX en zorgt ervoor dat de bloedziekte tijdelijk onder controle wordt gehouden.

Hoe is Nonafact onderzocht?

Nonafact is onderzocht in twee klinische studies; hieraan namen 26 patiënten deel die Nonafact toegediend kregen als preventieve behandeling (bijvoorbeeld voorafgaand aan intensieve inspanning) en acht patiënten die met Nonafact behandeld werden tijdens elf operaties. De meeste patiënten leden aan ernstige hemofilie B. In de studies werd het aantal belangrijke of levensbedreigende bloedingen bestudeerd die tijdens de behandeling, of tijdens en na een chirurgische ingreep voorkwamen.

Welke voordelen bleek Nonafact tijdens de studies te hebben?

Nonafact werd beoordeeld als 'goed' of 'uitstekend' wat betreft zijn vermogen bloedingen te voorkomen bij patiënten met hemofilie B.

Welke risico's houdt het gebruik van Nonafact in?

Hemofilie B-patiënten kunnen antilichamen (inhibitoren) tegen factor IX ontwikkelen. Als dit gebeurt kan Nonafact niet doeltreffend werken. Bij patiënten behandeld met geneesmiddelen die factor IX bevatten, is soms overgevoeligheid (allergische reacties) waargenomen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht alle gerapporteerde bijwerkingen van Nonafact.

Nonafact mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor menselijke stollingsfactor IX of enig ander bestanddeel van het middel, of voor eiwitten van muizen.

Waarom is Nonafact goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat de voordelen van Nonafact groter zijn dan de risico's ervan voor de behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie B, en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van dit middel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Nonafact te waarborgen?

Om een zo veilig mogelijk gebruik van Nonafact te waarborgen, is een risicobeheerplan opgesteld. Op basis van dit plan is in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Nonafact veiligheidsinformatie opgenomen, onder andere over de gepaste voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten moeten nemen.

Overige informatie over Nonafact

De Europese Commissie heeft op 3 juli 2001 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Nonafact verleend.

Het volledige EPAR voor Nonafact is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Nonafact.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2016.

Geneesmiddel niet langer geregistreerd