

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

EPAR samenvatting voor het publiek

ReFacto AF

moroctocog alfa

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor ReFacto AF. 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 ReFacto AF vast te stellen.

Wat is ReFacto AF?

ReFacto AF is een poeder met oplosmiddel waarmee een oplossing voor injectie wordt bereid. ReFacto AF bevat de werkzame stof moroctocog alfa. Het is verkrijgbaar in de vorm van injectieflacons of voorgevulde spuiten.

Wanneer wordt ReFacto AF voorgeschreven?

ReFacto AF wordt gebruikt voor de behandeling en preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie A (een erfelijke bloedziekte). ReFacto AF kan worden gegeven aan patiënten van alle leeftijden, ook aan pasgeborenen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt ReFacto AF gebruikt?

De behandeling met ReFacto AF moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van hemofilie A.

ReFacto AF wordt toegediend door middel van een injectie in een ader, gespreid over enkele minuten. De dosering en de frequentie van de behandeling hangen af van de vraag of ReFacto AF wordt gebruikt om bloedingen te behandelen dan wel te voorkomen, de ernst van de aandoening, de mate en locatie van de bloeding of het type chirurgische ingreep, en het lichaamsgewicht van de patiënt. Zie de

samenvatting van de productkenmerken (ook onderdeel van het EPAR) voor alle bijzonderheden over het berekenen van de dosering.

Patiënten of hun verzorgers mogen de injecties met ReFacto AF zelf geven, op voorwaarde dat zij hierin naar behoren zijn geoefend.

Hoe werkt ReFacto AF?

Patiënten met hemofilie A hebben een tekort aan factor VIII, een eiwit dat nodig is voor normale bloedstolling, met als gevolg dat ze gemakkelijk bloeden en problemen kunnen hebben zoals bloedingen in de gewrichten, de spieren of de inwendige organen. De werkzame stof in ReFacto AF, moroctocog alfa, werkt in het lichaam op dezelfde manier als menselijke factor VIII. Het vervangt de ontbrekende factor VIII zodat de stolling van het bloed wordt bevorderd en de bloedingen tijdelijk onder controle worden gebracht.

De menselijke stollingsfactor VIII in ReFacto AF wordt niet onttrokken aan menselijk bloed maar wordt vervaardigd met behulp van een methode die bekendstaat als 'recombinant-DNA-techniek', en wel door een cel waarin een gen (DNA) is ingebracht zodat menselijke stollingsfactor VIII kan worden aangemaakt.

Hoe is ReFacto AF onderzocht?

ReFacto AF werd oorspronkelijk in april 1999 toegelaten als ReFacto, een middel voor patiënten met hemofilie A die al dan niet tevoren al behandeld waren. De toelating was gebaseerd op de resultaten van drie hoofdstudies. In februari 2009 werd een aantal wijzigingen in de productiemethode van ReFacto doorgevoerd. Zo werd onder meer het eiwit albumine, dat uit menselijk bloed wordt gemaakt, niet langer in het productieproces gebruikt. Ook werd de naam van het middel, ReFacto, gewijzigd in ReFacto AF.

Vervolgens heeft de firma een onderzoek verricht om aan te tonen dat ReFacto en ReFacto AF op dezelfde wijze door het lichaam worden verwerkt. Ook heeft zij twee hoofdstudies uitgevoerd naar de werkzaamheid van ReFacto AF: in het eerste onderzoek werd gekeken naar de preventie en behandeling van bloedingen bij 94 patiënten die reeds eerder behandeld waren, en in het tweede onderzoek werd gekeken naar de preventie van bloedingen bij 22 patiënten die een chirurgische ingreep ondergingen.

Welke voordelen bleek ReFacto AF tijdens de studies te hebben?

De studies toonden aan dat ReFacto AF even veilig en werkzaam was als ReFacto voor de preventie en behandeling van bloedingen bij patiënten met hemofilie A.

Welke risico's houdt het gebruik van ReFacto AF in?

De meest voorkomende bijwerkingen van ReFacto AF (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn hoofdpijn, hoesten, pijn in de gewrichten en koorts. Patiënten kunnen ook antilichamen tegen factor VIII-geneesmiddelen zoals Refacto AF ontwikkelen. Van deze antilichamen is bekend dat ze een remmend effect hebben waardoor ze een doeltreffende werking van het geneesmiddel kunnen verhinderen, wat ertoe kan leiden dat de bloedingen niet meer controle kunnen worden gehouden. Soms kunnen patiënten ook allergische reacties ontwikkelen. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van ReFacto AF.

ReFacto AF mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor menselijke stollingsfactor VIII, voor enig ander bestanddeel van het middel of voor eiwit van hamsters.

Waarom is ReFacto AF goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat ReFacto AF vergelijkbaar is met ReFacto, de oorspronkelijke vorm van het geneesmiddel. Het Comité heeft derhalve geconcludeerd dat de voordelen van ReFacto AF groter zijn dan de risico's, 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 ReFacto AF te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van ReFacto AF, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over ReFacto AF

De Europese Commissie heeft op 13 april 1999 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van ReFacto AF verleend.

Het volledige EPAR voor ReFacto AF is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met ReFacto AF.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 07-2016.