



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptakog beta [aktywowany]*)

Przegląd wiedzy na temat leku Cevenfacta i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Cevenfacta i w jakim celu się go stosuje

Cevenfacta jest lekiem stosowanym w leczeniu epizodów krwawienia i zapobieganiu krwawieniom u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym. Lek stosuje się u osób dorosłych i młodzieży od 12. roku życia z wrodzoną hemofilią, u których wytworzyły się lub mogą się wytworzyć inhibitory (przeciwciała) przeciwko czynnikom krzepnięcia VIII lub IX (białka uczestniczące w krzepnięciu krwi) lub u których występuje małe prawdopodobieństwo odpowiedzi na leczenie tymi czynnikami krzepnięcia krwi.

Substancją czynną zawartą w leku Cevenfacta jest eptakog beta (aktywowany).

Jak stosować lek Cevenfacta

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu hemofilii lub zaburzeń krwawienia.

Lek podaje się we wstrzyknięciu dożylnym.

W leczeniu epizodów krwawienia dawkę początkową należy podać jak najszybciej po wystąpieniu pierwszego objawu krwawienia. W przypadku krwawień o nasileniu łagodnym do umiarkowanego pacjentom można podać dawkę początkową wynoszącą 225 mikrogramów na kilogram masy ciała, a jeżeli krwawienie nie jest kontrolowane po 9 godzinach, dawki 75 mikrogramów na kilogram należy podawać co 3 godziny do momentu opanowania krwawienia. Pacjenci mogą także rozpoczynać leczenie od dawki 75 mikrogramów na kilogram, powtarzanej co 3 godziny do momentu opanowania krwawienia. W przypadku ciężkich krwawień pacjentom należy podawać 225 mikrogramów na kilogram, a jeżeli krwawienie nie jest kontrolowane w ciągu 6 godzin po podaniu pierwszej dawki, należy co 2 godziny podawać dawki 75 mikrogramów na kilogram, aż do uzyskania kontroli krwawienia.

W celu zapobiegania krwawieniu w trakcie zabiegu chirurgicznego lub innych zabiegów medycznych lek Cevenfacta podaje się przed zabiegiem i w jego trakcie, a w niektórych przypadkach przez kilka dni po nim, przy czym dawka zależy od rodzaju zabiegu chirurgicznego.

Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci lub opiekunowie mogą sami podawać lek Cevenfacta, ale leczenie w domu nie powinno trwać dłużej niż 24 godziny bez konsultacji z lekarzem prowadzącym.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Cevenfacta znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Cevenfacta

Substancja czynna leku Cevenfacta, eptakog beta, jest wytwarzana z mleka króliczego za pomocą technologii rekombinacji DNA. Jest ona niemal identyczna z ludzkim białkiem zwanym czynnikiem krzepnięcia VII i działa w ten sam sposób. W organizmie czynnik VII uczestniczy w krzepnięciu krwi, aktywując inny czynnik krzepnięcia (zwany czynnikiem X), który następnie rozpoczyna serię etapów prowadzących do utworzenia skrzepu w miejscu krwawienia.

Poprzez aktywację czynnika X lek Cevenfacta może kontrolować krwawienie u osób z hemofilią A lub B, u których czynniki krzepnięcia VIII lub IX nie występują, występują w niewystarczającej ilości lub doszło do wytworzenia się inhibitorów przeciwko nim.

Korzyści ze stosowania leku Cevenfacta wykazane w badaniach

Korzyści ze stosowania leku Cevenfacta oceniano w badaniu głównym z udziałem osób dorosłych i młodzieży (w wieku powyżej 12 lat) chorych na hemofilię A lub B z inhibitorami. W badaniu tym leku Cevenfacta nie porównywano z innym leczeniem.

Po epizodach krwawienia lek Cevenfacta podano 27 pacjentom; w 81,0% (204 z 252) epizodów leczonych niższą dawką (75 mikrogramów na kg masy ciała pacjenta) i w 90,3% (195 z 216) epizodów leczonych wyższą dawką (225 mikrogramów na kg masy ciała pacjenta) objawy w dużej mierze ustąpiły lub ustąpiły całkowicie 12 godzin po pierwszym wstrzyknięciu.

W innym badaniu, w którym oceniano lek Cevenfacta w zapobieganiu niekontrolowanemu krwawieniu w trakcie zabiegów chirurgicznych i po nich, 12 pacjentów z hemofilią A lub B otrzymało lek przed zabiegiem, w jego trakcie i po nim. Dwa dni po zabiegu kontrolę pooperacyjnej utraty krwi uznano za dobrą lub doskonałą w przypadku 81,8% (9 z 12) zabiegów.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Cevenfacta

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Cevenfacta (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 100 pacjentów) to: dyskomfort i krwiak w miejscu wstrzyknięcia (nagromadzenie krwi pod skórą), a także reakcje związane z wstrzyknięciem, wzrost temperatury ciała, zawroty głowy i ból głowy.

Leku Cevenfacta nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na eptakog beta, króliki lub białka królików bądź którykolwiek składnik leku.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Cevenfacta znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Cevenfacta w UE

Dostępne są bardzo ograniczone opcje leczenia pacjentów chorych na hemofilię z inhibitorami. Stosowanie leku Cevenfacta skutecznie kontrolowało epizody krwawienia u pacjentów w wieku od 12 lat, a działania niepożądane były łagodne. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Cevenfacta przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cevenfacta

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Cevenfacta w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Cevenfacta są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Cevenfacta są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Cevenfacta

Dalsze informacje na temat leku Cevenfacta znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta