



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642295/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*ludzki czynnik krzepnięcia X*)

Przegląd wiedzy na temat leku Coagadex i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Coagadex i w jakim celu się go stosuje

Coagadex to lek stosowany do leczenia i zapobiegania krwawień (w tym w trakcie i po operacji) u pacjentów z dziedzicznym niedoborem czynnika X. Niedobór czynnika X to dziedziczne zaburzenie krzepnięcia wywołane brakiem czynnika X, białka potrzebnego do prawidłowego krzepnięcia krwi.

Ze względu na małą liczbę pacjentów z niedoborem czynnika X choroba ta jest uważana za rzadko występującą, zatem w dniu 14 września 2007 r. Coagadex uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć tutaj: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Coagadex zawiera substancję czynną ludzki czynnik krzepnięcia X.

Jak stosować lek Coagadex

Lek Coagadex podawany jest we wstrzyknięciu dożylnym. Dawka i częstotliwość wstrzyknięć zależy od ciężkości niedoboru czynnika X u pacjenta, lokalizacji i stopnia krwawienia oraz od stanu i masy ciała pacjenta.

Lek jest wydawany wyłącznie na receptę, a terapię należy rozpoczynać pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu rzadkich zaburzeń krzepnięcia. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wstrzykiwać sobie lek Coagadex w domu. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Coagadex znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Coagadex

Pacjenci z dziedzicznym niedoborem czynnika X są pozbawieni czynnika X, białka potrzebnego do krzepnięcia krwi, które powstrzymuje krwawienie z ran. U tych pacjentów nie następuje prawidłowe krzepnięcie krwi, co powoduje trudne do powstrzymania krwawienie i słabe gojenie ran. Substancja czynna leku Coagadex to ludzki czynnik krzepnięcia X wyizolowany z osocza dawców krwi. Zastępując brakujący czynnik X, Coagadex wspomaga proces krzepnięcia krwi i zapewnia tymczasową kontrolę krwawienia.



Korzyści ze stosowania leku Coagadex wykazane w badaniach

Coagadex oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 16 pacjentów z dziedzicznym niedoborem czynnika X w wieku od 12 do 58 lat. Pacjenci otrzymywali Coagadex w celu leczenia samoistnego krwawienia w okresie leczenia lub zapobiegania krwawieniu podczas zabiegu chirurgicznego. Główne kryterium oceny skuteczności oparto na ocenie działania leku przez lekarza i pacjenta pod względem zapobiegania i leczenia epizodów krwawienia.

Jeśli chodzi o leczenie krwawienia, zarejestrowano i oceniono 187 epizodów i leczenie produktem Coagadex oceniono jako „doskonałe” lub „dobre” w przypadku 98,4% epizodów krwawienia. W przypadku 3 drobnych zabiegów chirurgicznych w trakcie badania lek Coagadex został oceniony jako doskonały w zapobieganiu epizodom krwawienia.

W badaniu z udziałem 9 dzieci w wieku poniżej 12 lat (z których 4 było w wieku poniżej 4 lat) rutynowe leczenie profilaktyczne lekiem Coagadex przez 6 miesięcy oceniono jako doskonałe pod względem ograniczenia lub zapobiegania epizodom krwawienia. W badaniu zgłoszono łącznie 10 krwawień, z których 4 leczono lekiem Coagadex. Jeden wlew leku Coagadex wystarczał do kontrolowania każdego leczonego epizodu krwawienia.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Coagadex

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Coagadex (mogące wystąpić maksymalnie u 1 osoby na 10) to ból lub zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, uczucie zmęczenia i ból pleców.

Reakcje nadwrażliwości (alergiczne) mogą występować rzadko u pacjentów leczonych z powodu zaburzeń krwawienia (u maksymalnie 1 na 1000 pacjentów) i w niektórych przypadkach mogą być ciężkie. Reakcji tych nie zgłaszano w trakcie badań klinicznych leku Coagadex.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Coagadex znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Coagadex w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Coagadex przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja wzięła pod uwagę brak specjalnych terapii przeciw niedoborowi czynnika X i stwierdziła, że Coagadex jest skuteczny w leczeniu i profilaktyce krwawienia u pacjentów cierpiących na to schorzenie. Działania niepożądane leku Coagadex uznano za możliwe do opanowania i mające nasilenie łagodne lub umiarkowane. Biorąc jednak pod uwagę wyjątkową rzadkość schorzenia, baza danych dotyczących bezpieczeństwa jest niewielka i nie przewiduje się zarejestrowania rzadkich epizodów w trakcie badań klinicznych.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Coagadex

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Coagadex są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Coagadex są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Coagadex

Lek Coagadex otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 marca 2016 r.

Dalsze informacje na temat leku Coagadex znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 08.2018 r.