



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/308649/2012
EMA/H/C/000276

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Helixate NexGen

ludzki czynnik krzepnięcia krwi VIII (oktokog alfa)

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Helixate NexGen. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Helixate NexGen do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Helixate NexGen?

Lek Helixate NexGen ma postać proszku i rozpuszczalnika, które miesza się ze sobą w celu sporządzenia roztworu do wstrzykiwań. Lek NexGen zawiera substancję czynną ludzki czynnik krzepnięcia krwi VIII (oktokog alfa).

W jakim celu stosuje się lek Helixate NexGen?

Helixate NexGen stosuje się w leczeniu krwawień i zapobieganiu im u pacjentów z hemofilią A (wrodzone zaburzenie krwotoczne). Lek Helixate NexGen przeznaczony jest do krótkotrwałego lub długotrwałego stosowania.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Helixate NexGen?

Leczenie produktem Helixate NexGen powinien rozpocząć lekarz mający doświadczenie w leczeniu hemofilii.

Lek Helixate NexGen podaje się we wstrzyknięciu dożylnym trwającym kilka minut. Dawka i częstota podawania leku zależą od tego, czy lek Helixate NexGen stosuje się w leczeniu krwotoków lub zapobieganiu im, czy do ograniczenia krwawienia podczas zabiegu chirurgicznego. Dawka dostosowywana jest także w zależności od nasilenia i miejsca krwawienia lub rodzaju zabiegu

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



chirurgicznego. Lek Helixate NexGen można także podawać w ciągłym wlewie dożylnym trwającym do 7 dni u pacjentów poddanych poważnym zabiegom chirurgicznym.

Szczegółowe informacje na temat obliczania dawek znajdują się w charakterystyce produktu leczniczego (także części EPAR).

Jak działa lek Helixate NexGen?

Substancja czynna leku Helixate NexGen, ludzki czynnik krzepnięcia krwi VIII (oktokog alfa), jest substancją przyczyniającą się do krzepnięcia krwi. U pacjentów z hemofilią A występuje niedobór czynnika VIII, powodujący krzepnięcie krwi, tj. krwawienie w stawach, mięśniach i organach wewnętrznych. Lek Helixate NexGen stosuje się do korekty brakującego czynnika VIII, zastępując brakujący czynnik VIII i przejmując czasową kontrolę nad nieprawidłowym krwawieniem.

Ludzki czynnik krzepnięcia krwi VIII w produkcie Helixate NexGen nie jest ekstrahowany z krwi ludzkiej, lecz jest wytwarzany metodą znaną jako technika rekombinacji DNA: jest on wytwarzany przez komórkę, która otrzymała gen (DNA) sprawiający, że komórka jest zdolna do wytwarzania ludzkiego czynnika krzepnięcia krwi VIII.

Jak badano lek Helixate NexGen ?

Lek Helixate NexGen jest podobny do innego leku wcześniej dopuszczonego do obrotu w Unii Europejskiej (UE) pod nazwą Helixate, ale jest on wytwarzany inną metodą, przez co nie zawiera białek ludzkich. Z tego względu lek Helixate NexGen porównywano z produktem Helixate w celu wykazania ich równoważności.

Lek Helixate NexGen podawany we wstrzyknięciu dożylnym przebadano u 66 pacjentów uprzednio leczonych rekombinowanym ludzkim czynnikiem krzepnięcia VIII i u 61 wcześniej nieleczonych dzieci. Głównym kryterium oceny skuteczności w badaniach była liczba zabiegów wymaganych do zatrzymania każdego nowego krwawienia.

Lek Helixate NexGen podawany w ciągłym wlewie dożylnym badano także u 15 pacjentów z hemofilią A poddanych poważnym zabiegom chirurgicznym. Głównym kryterium oceny skuteczności była dokonana przez lekarza ocena stopnia zatrzymania krwawienia.

U niektórych pacjentów mogą powstać inhibitory czynnika VIII, które są przeciwciałami (białkami), które ciało wytwarza przeciwko czynnikowi VIII i które mogą spowodować brak działania leku i utratę kontroli nad krwawieniem. Helixate NexGen podawany w wysokich dawkach badano w celu sprawdzenia skuteczności usuwania z krwi przeciwciał wpływających negatywnie na czynnik VIII (proces zwany indukcją tolerancji immunologicznej), aby zapewnić skuteczność leczenia czynnikiem VIII.

Jakie korzyści ze stosowania leku Helixate NexGen zaobserwowano w badaniach?

U wcześniej leczonych pacjentów w przypadku 95% krwawień odpowiedź wystąpiła po jednym lub dwóch wstrzyknięciach dożylnych leku Helixate NexGen. U wcześniej nieleczonych pacjentów w ok. 90% przypadków krwawień odpowiedź na leczenie wystąpiła po jednym lub dwóch wstrzyknięciach dożylnych.

W przypadku ciągłego wlewu dożylnego skuteczność zatrzymania krwawienia oceniono jako doskonałą u wszystkich 15 pacjentów.

Przedstawione dane dotyczące indukcji tolerancji immunologicznej u pacjentów z inhibitorami wykazały, że niektórzy pacjenci odnoszą korzyść z wysokich dawek i inhibitory mogłyby być

wyeliminowane; mimo to dane uznano za niewystarczające do udowodnienia przydatności leku do tego celu.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Helixate NexGen?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Helixate NexGen (obserwowane u od 1 do 10 pacjentów na 100) to: tworzenie przeciwciał przeciw czynnikowi VIII, głównie u pacjentów nieleczonych wcześniej czynnikiem VIII, reakcje w miejscu wstrzyknięcia oraz reakcje nadwrażliwości (alergiczne) na skórze (swędzenie, pokrzywka i wysypka). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Helixate NexGen znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leu Helixate NexGen nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na ludzki czynnik krzepnięcia VIII lub na którykolwiek składnik leku. Lek nie wolno również stosować u osób, u których stwierdzono reakcje alergiczne na białko myszy lub chomików.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Helixate NexGen?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Helixate NexGen przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Helixate NexGen:

W dniu 4 sierpnia 2000 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Helixate NexGen do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Helixate NexGen znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Helixate NexGen należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 05-2012.