

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

ReFacto AF

moroktokog alfa

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

Co to jest ReFacto AF?

ReFacto AF ma postać proszku i rozpuszczalnika stosowanego w celu sporządzania roztworu do wstrzykiwań. Produkt ReFacto AF zawiera substancję czynną moroktokog alfa. Produkt jest dostępny w postaci fiolek lub napełnionych fabrycznie strzykawek.

W jakim celu stosuje się produkt ReFacto AF?

ReFacto AF stosuje się w leczeniu krwawień i zapobieganiu im u pacjentów z hemofilią A (wrodzone zaburzenie krwotoczne). Produkt ReFacto AF można stosować u pacjentów w każdym wieku, w tym u noworodków.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt ReFacto AF?

Leczenie produktem ReFacto AF powinno odbywać się pod nadzorem lekarza mającego doświadczenie w leczeniu hemofilii A.

Produkt ReFacto AF podaje się we wstrzyknięciu dożylnym trwającym kilka minut. Dawka i częstota podawania leku zależą od tego, czy produkt ReFacto AF stosuje się w leczeniu krwotoków czy zapobieganiu im, od ciężkości choroby, rozległości i lokalizacji krwawienia lub rodzaju operacji oraz od masy ciała pacjenta. Pełne informacje dotyczące obliczania dawki leku są podane w charakterystyce produktu leczniczego (także część EPAR).

Pacjent lub opiekun mogą wykonywać wstrzyknięcia produktu ReFacto AF, pod warunkiem że zostali odpowiednio przeszkoleni.

Jak działa produkt ReFacto AF?

U pacjentów z hemofilią A brakuje czynnika VIII, białka potrzebnego do prawidłowego krzepnięcia krwi, w wyniku czego łatwo krwawią i mogą mieć takie problemy, jak krwawienia do stawów, mięśni i narządów wewnętrznych. Substancja czynna produktu ReFacto AF, moroktokog alfa, działa w organizmie w taki sam sposób, jak ludzki czynnik VIII. Zastępuje ona brakujący czynnik VIII, wspomagając w ten sposób proces krzepnięcia krwi i zapewniając tymczasową kontrolę krwawienia.

Ludzki czynnik krzepnięcia VIII w produkcie ReFacto AF nie jest pobierany z krwi ludzkiej, lecz wytwarzany metodą znaną jako „technika rekombinacji DNA”: jest on produkowany przez komórkę, która otrzymała gen (DNA), sprawiający, że jest ona zdolna do wytwarzania ludzkiego czynnika krzepnięcia VIII.

Jak badano produkt ReFacto AF?

Pierwotnie produkt ReFacto AF dopuszczono do obrotu w kwietniu 1999 r. pod nazwą ReFacto, na podstawie wyników trzech badań głównych, we wskazaniu do leczenia uprzednio leczonych i nieleczonych pacjentów z hemofilią A. W lutym 2009 r. w procesie wytwarzania ReFacto wprowadzono szereg zmian, w tym zaprzestanie stosowania białka zwanego albuminą - wytwarzanego z ludzkiej krwi – w procesie produkcyjnym. Nazwę leku zmieniono z ReFacto na ReFacto AF.

W następstwie tych zmian firma przeprowadziła badanie w celu wykazania, że produkty ReFacto i ReFacto AF mają takie samo działanie w organizmie. Firma przeprowadziła także dwa badania główne oceniające skuteczność produktu ReFacto AF: w pierwszym z nich u 94 uprzednio leczonych pacjentów obserwowano zapobieganie krwawieniom oraz ich leczenie, natomiast w drugim - zapobieganie krwawieniom u 22 pacjentów poddanych operacji.

Jakie korzyści ze stosowania produktu ReFacto AF zaobserwowano w badaniach?

Badania wykazały, że produkt ReFacto AF był równie bezpieczny i skuteczny jak produkt ReFacto w zapobieganiu krwawieniom oraz ich leczeniu u pacjentów z hemofilią A.

Jakie ryzyko wiąże się z produktem ReFacto AF?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem produktu ReFacto AF (obserwowane u więcej niż 1 pacjenta na 10) to: ból głowy, kaszel, ból stawów i gorączka. U pacjentów może również dojść do wytworzenia przeciwciał przeciw lekom zawierającym czynnik VIII, takim jak np. ReFacto AF. Są one znane również jako inhibitory, ponieważ mogą zablokować skuteczne działanie leku, co może z kolei spowodować utratę kontroli nad krwawieniem. W rzadkich przypadkach u pacjentów mogą wystąpić również reakcje alergiczne. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem produktu ReFacto AF znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Produktu ReFacto AF nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na ludzki czynnik krzepnięcia VIII, na którykolwiek składnik produktu lub na białka pochodzące od chomika.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt ReFacto AF?

CHMP uznał, że produkt ReFacto AF jest podobny do produktu ReFacto, pierwotnej postaci leku. CHMP uznał, że korzyści ze stosowania produktu ReFacto AF przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu ReFacto AF?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu ReFacto AF.

Inne informacje dotyczące produktu ReFacto AF:

W dniu 13 kwietnia 1999 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu ReFacto AF do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu ReFacto AF znajduje się na stronie internetowej Agencji: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem ReFacto AF należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 07.2016