



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptacog beta [activat]*)

Prezentare generală a Cevenfacta și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Cevenfacta și pentru ce se utilizează?

Cevenfacta este un medicament utilizat pentru tratarea episoadelor hemoragice și pentru prevenirea sângerării la pacienții operați. Se utilizează la adulți și adolescenți cu vârsta de cel puțin 12 ani, cu hemofilie ereditară, care au dezvoltat deja sau se preconizează că vor dezvolta inhibitori (anticorpi) împotriva factorilor de coagulare VIII sau IX (proteine implicate în coagularea sângelui) sau care este puțin probabil să răspundă la tratamentul cu acești factori de coagulare.

Cevenfacta conține substanța activă eptacog beta (activat).

Cum se utilizează Cevenfacta?

Cevenfacta se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul hemofiliei sau al tulburărilor hemoragice.

Medicamentul se administrează prin injecție intravenoasă (în venă).

Pentru tratarea episoadelor hemoragice, trebuie administrată o doză inițială cât mai curând posibil după primul semn de sângerare. În cazul sângerărilor ușoare până la moderate, pacienților li se poate administra o doză inițială de 225 micrograme pe kilogram de greutate corporală și, dacă sângerarea nu este controlată după 9 ore, se administrează doze de 75 micrograme pe kilogram o dată la 3 ore, până când sângerarea este controlată. De asemenea, pacienții pot începe tratamentul cu doza de 75 micrograme pe kilogram, repetată la interval de 3 ore, până la controlul sângerării. În cazul sângerărilor severe, pacienților li se administrează 225 micrograme pe kilogram și, dacă sângerarea nu este controlată în decurs de 6 ore de la prima doză, se administrează doze de 75 micrograme pe kilogram o dată la 2 ore până când sângerarea este controlată.

Pentru prevenirea sângerării în timpul operațiilor sau al altor proceduri medicale, Cevenfacta se administrează înainte și în timpul procedurii, iar în unele cazuri timp de câteva zile după aceea, doza depinzând de tipul operației.

Pacienții sau îngrijitorii pot administra ei înșiși tratamentul cu Cevenfacta după o instruire adecvată, dar tratamentul la domiciliu nu trebuie să depășească 24 de ore fără consultarea medicului curant.

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Cevenfacta, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Cevenfacta?

Substanța activă din Cevenfacta, eptacogul beta, este produsă din lapte de iepure prin tehnologia ADN-ului recombinat. Este aproape identică cu o proteină umană numită factor de coagulare VII și acționează în același mod. În organism, factorul VII este implicat în coagularea sângelui prin activarea unui alt factor de coagulare (numit factor X), trecând apoi printr-o serie de etape pentru formarea unui cheag de sânge la locul sângerării.

Prin activarea factorului X, Cevenfacta poate controla sângerarea la persoanele cu hemofilie A sau B care nu au deloc inhibitori, nu au cantități suficiente de inhibitori sau care au dezvoltat inhibitori împotriva factorilor de coagulare VIII sau IX.

Ce beneficii a prezentat Cevenfacta pe parcursul studiilor?

Beneficiile Cevenfacta au fost evaluate într-un studiu principal pe adulți și adolescenți (cu vârsta peste 12 ani) cu hemofilie A sau B cu inhibitori. În acest studiu, Cevenfacta nu a fost comparat cu alt tratament.

Douăzeci și șapte de pacienți au primit Cevenfacta după episoade hemoragice, iar în 81,0 % (204 din 252) din episoadele tratate cu o doză mai mică (75 micrograme pe kg de greutate corporală a pacientului) și în 90,3 % (195 din 216) din episoadele tratate cu o doză mai mare (225 micrograme pe kg de greutate corporală a pacientului), simptomele s-au redus în mare măsură sau au dispărut complet la 12 ore după prima injecție.

Într-un alt studiu care a investigat Cevenfacta în prevenirea sângerării necontrolate în timpul și după procedurile chirurgicale, 12 pacienți cu hemofilie A sau B au primit medicamentul înaintea operației, în timpul operației și după operație. La două zile după operație, gradul de controlare a sângerării postoperatorii a fost considerat bun sau excelent în 81,8 % (9 din 12) din operații.

Care sunt riscurile asociate cu Cevenfacta?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Cevenfacta (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 100) sunt disconfort la locul injecției și hematom (acumulare de sânge sub piele), precum și reacții asociate injecției, creșterea temperaturii corpului, amețeli și dureri de cap.

Cevenfacta este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la eptacog beta, la iepuri sau proteine de iepure sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Cevenfacta, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Cevenfacta în UE?

Opțiunile de tratament disponibile pentru pacienții cu hemofilie cu inhibitori sunt foarte limitate. Tratamentul cu Cevenfacta a fost eficace în controlul episoadelor hemoragice la pacienții cu vârsta de cel puțin 12 ani, iar reacțiile adverse au fost ușoare. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Cevenfacta sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Cevenfacta?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Cevenfacta, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Cevenfacta sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Cevenfacta sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Cevenfacta

Informații suplimentare cu privire la Cevenfacta sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta