



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642261/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*factor X de coagulare uman*)

O prezentare generală a Coagadex și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Coagadex și pentru ce se utilizează?

Coagadex este un medicament care se utilizează pentru tratarea și prevenirea sângerării (inclusiv în timpul operațiilor chirurgicale și ulterior acestora) la pacienții cu deficit ereditar de factor X. Deficiența de factor X este o tulburare de sângerare cauzată de lipsa factorului X, o proteină cu rol în coagularea normală a sângelui.

Deficiența de factor X este rară, iar Coagadex a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 14 septembrie 2007. Informații suplimentare cu privire la medicamentele desemnate ca orfane pot fi găsite aici: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Coagadex conține substanța activă factor X de coagulare uman.

Cum se utilizează Coagadex?

Coagadex se administrează prin injecție în venă. Doza și frecvența injecțiilor depind de severitatea deficitului de factor X de care suferă pacientul, de amploarea și localizarea sângerării, precum și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului.

Coagadex se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul tulburărilor rare de sângerare. Pacienții își pot administra singuri injecția cu Coagadex la domiciliu, după ce au fost instruiți corespunzător. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Coagadex, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Coagadex?

La pacienții cu deficit congenital de factor X lipsește factorul X, o proteină necesară la închegarea sângelui pentru a opri sângerarea unei răni. La acești pacienți, sângele nu se încheagă corespunzător și, ca urmare, sângerările sunt greu de oprit și rănilor le durează să se vindecă încet. Substanța activă din Coagadex



este factorul X uman izolat din plasmă provenită de la donatori de sânge. Prin suplینirea factorului X lipsă, Coagadex ajută la coagularea sângelui și permite ținerea temporară sub control a sângerării.

Ce beneficii a prezentat Coagadex pe parcursul studiilor?

Coagadex a fost studiat într-un studiu principal care a cuprins 16 pacienți cu deficit ereditar de factor X, cu vârste între 12 și 58 de ani. Pacienților li s-a administrat Coagadex fie pentru tratarea sângerărilor spontane din perioada de tratament, fie pentru prevenirea sângerării în timpul operațiilor chirurgicale. Principalul indicator al eficacității s-a bazat pe evaluarea de către medic și de către pacient a felului în care a funcționat tratamentul pentru prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice.

În ceea ce privește tratarea sângerării, s-au înregistrat și s-au evaluat 187 de episoade de sângerare, iar tratamentul cu Coagadex a fost apreciat ca „excelent” sau „bun” în 98,4 % din aceste episoade. În cele 3 operații chirurgicale minore din timpul studiului, Coagadex a fost apreciat ca fiind excelent în prevenirea episoadelor hemoragice.

Într-un studiu care a cuprins 9 copii cu vârsta sub 12 ani (din care 4 cu vârsta sub 4 ani), tratamentul preventiv de rutină cu Coagadex timp de 6 luni a fost apreciat ca fiind excelent în reducerea sau prevenirea episoadelor hemoragice. În total, în cadrul studiului au fost raportate 10 sângerări, din care 4 au fost tratate cu Coagadex. O singură perfuzie cu Coagadex a fost suficientă pentru a ține sub control fiecare eveniment de sângerare tratat.

Care sunt riscurile asociate cu Coagadex?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Coagadex (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt durere sau roșeață la locul injectării, stare de epuizare (oboseală) și dureri de spate.

Rar pot apărea reacții de hipersensibilitate (alergice) la pacienții tratați pentru tulburări de sângerare (la cel mult 1 pacient din 1 000), acestea putând fi severe în unele cazuri. Aceste reacții nu au fost raportate în timpul studiilor clinice cu Coagadex.

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

De ce a fost autorizat Coagadex în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Coagadex sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a luat în considerare lipsa de terapii specifice pentru deficitul de factor X și a concluzionat că Coagadex este eficace în tratarea și prevenirea sângerării la pacienții care au această afecțiune. Reacțiile adverse la Coagadex au fost considerate gestionabile și de intensitate ușoară sau moderată. Dată fiind raritatea extremă a acestei tulburări, baza de date de siguranță este însă redusă și nu este de așteptat să se manifeste evenimente rare în timpul studiilor clinice.

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

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Coagadex sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Coagadex sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Coagadex

Coagadex a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 16 martie 2016.

Informații suplimentare cu privire la Coagadex sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2018.