



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172926/2016
EMA/H/C/000348

Rezumat EPAR destinat publicului

Nonafact

factor de coagulare IX uman

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Nonafact. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Nonafact.

Ce este Nonafact?

Nonafact este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a se obține o soluție perfuzabilă (picurare în venă). Nonafact conține substanța activă denumită factor de coagulare IX uman, cu rol în coagularea sângelui.

Pentru ce se utilizează Nonafact?

Nonafact se utilizează pentru tratarea și prevenirea sângerării la pacienții cu hemofilie B (o afecțiune hemoragică ereditară cauzată de absența factorului IX). Nonafact se poate utiliza la adulți și la copii de peste șase ani. Nonafact se poate utiliza atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Nonafact?

Tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea hemofiliei. Nonafact se administrează prin perfuzie în venă la un debit de maximum 2 ml pe minut. Medicul va calcula doza adecvată în funcție de scopul în care se utilizează Nonafact: pentru tratarea hemoragiei (sângerării) sau pentru prevenirea acesteia în timpul intervenției chirurgicale. Doza se ajustează și în funcție de severitatea hemoragiei sau de tipul intervenției chirurgicale. În general, se administrează o dată pe zi, cu excepția situațiilor care pun viața în pericol. Uneori, pacienții își pot administra singuri



medicamentul, după ce au fost instruiți în mod adecvat. Informații complete cu privire la modul în care se calculează dozele sunt incluse în prospect.

Cum acționează Nonafact?

Nonafact conține factor de coagulare IX uman, o proteină extrasă din plasma umană (partea lichidă a sângelui) și purificată. În organism, factorul IX este una dintre substanțele (factorii) cu rol în coagularea sângelui (formarea de cheaguri). Pacienții cu hemofilie B au deficit de factor IX, iar din acest motiv ei pot avea probleme de sângerare, cum ar fi sângerări la nivelul articulațiilor, al mușchilor sau al organelor interne. Nonafact se utilizează pentru a suplini absența factorului IX, corectând deficiența de factor IX și permițând ținerea temporară sub control a sângerării.

Cum a fost studiat Nonafact?

Nonafact a fost analizat în două studii clinice, la care au participat 26 de pacienți cărora li s-a administrat Nonafact ca tratament preventiv (de exemplu, înainte de a depune efort fizic intens), precum și 8 pacienți cărora li s-a administrat Nonafact pe parcursul a 11 intervenții chirurgicale. Cei mai mulți pacienți sufereau de hemofilie B severă. În cadrul studiilor s-a evaluat numărul de episoade de sângerare majore sau potențial fatale care au avut loc în timpul tratamentului sau în timpul și ulterior intervențiilor chirurgicale.

Ce beneficii a prezentat Nonafact pe parcursul studiilor?

Răspunsul la Nonafact a fost evaluat ca fiind „bun” sau „excellent” în ceea ce privește capacitatea sa de a preveni sângerarea la pacienții cu hemofilie B.

Care sunt riscurile asociate cu Nonafact?

Pacienții cu hemofilie B pot dezvolta anticorpi (inhibitori) împotriva factorului IX. Dacă se produc anticorpi, este posibil ca Nonafact să nu acționeze în mod eficace. Uneori s-au constatat reacții de hipersensibilitate (alergice) la pacienții tratați cu medicamente care conțineau factor IX. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Nonafact, consultați prospectul.

Nonafact este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la factorul de coagulare IX uman, la oricare dintre celelalte ingrediente sau la proteinele de soarece.

De ce a fost aprobat Nonafact?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Nonafact sunt mai mari decât riscurile asociate tratamentului și prevenirii sângerării la pacienții cu hemofilie B și, prin urmare, a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Nonafact.

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

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Nonafact să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Nonafact au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Nonafact

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Nonafact, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 3 iulie 2001.

EPAR-ul complet pentru Nonafact este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Nonafact, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2016.

Medicamentul nu mai este autorizat