



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/663763/2014
EMA/H/C/003771

Rezumat EPAR destinat publicului

Rixubis

nonacog gama

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Rixubis. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Rixubis.

Pentru informații practice privind utilizarea Rixubis, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Rixubis și pentru ce se utilizează?

Rixubis este un medicament care se utilizează pentru tratamentul și profilaxia sângerărilor la pacienții cu hemofilie B, o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor IX. Medicamentul poate fi utilizat la pacienți de orice vârstă și pentru tratament de scurtă durată sau de lungă durată. Rixubis conține substanța activă nonacog gama.

Cum se utilizează Rixubis?

Rixubis se poate obține numai pe bază de rețetă și tratamentul trebuie început sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Rixubis este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a se obține o soluție injectabilă intravenos. Doza și frecvența tratamentului depind de greutatea corporală a pacientului și de utilizarea Rixubis – în tratamentul sau în prevenirea hemoragiilor – precum și de severitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea sângerării și de vârsta și starea clinică a pacientului. Pentru mai multe informații, consultați rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).

După ce au fost instruiți în mod corespunzător, pacienții sau îngrijitorii lor pot administra ei înșiși Rixubis la domiciliu. Pentru informații complete, consultați prospectul.



Cum acționează Rixubis?

Pacienților cu hemofilie B le lipsește factorul IX, care este necesar pentru coagularea adecvată a sângelui. Acest deficit determină probleme de coagulare a sângelui, cum ar fi sângerări la nivelul articulațiilor, mușchilor și al organelor interne. Substanța activă din Rixubis, nonacog gama, este o variantă a factorului uman IX și ajută sângele să se coaguleze în același mod. Prin urmare, Rixubis poate fi utilizat pentru înlocuirea factorului IX lipsă, permițând un control temporar al tulburării hemoragice.

Nanocog gama nu este extras din sânge uman, ci se obține printr-o metodă cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: se obține din celule de hamster în care a fost introdusă o genă (ADN) care le face capabile să producă factorul de coagulare uman.

Ce beneficii a prezentat Rixubis pe parcursul studiilor?

Beneficiile Rixubis în tratamentul și prevenirea episoadelor hemoragice au fost dovedite în trei studii principale care au cuprins pacienți cu hemofilie B severă sau moderat-severă. Niciunul dintre studii nu a comparat direct eficacitatea Rixubis cu alt medicament. Eficacitatea în oprirea sângerării a fost măsurată pe o scară standard în care „excelent” a însemnat calmarea completă a durerii și lipsa semnelor de sângerare după o singură doză de medicament, iar „bine” a însemnat calmarea durerii și semne de ameliorare cu o singură doză de medicament, deși puteau fi necesare doze suplimentare pentru remisia completă.

În primul studiu, care a cuprins 73 de pacienți cu vârste între 12 și 59 de ani, au fost tratate cu Rixubis 249 de episoade hemoragice. Efectul tratamentului în oprirea episoadelor hemoragice a fost considerat excelent în 41 % din cazuri și bun în alte 55 %. În ceea ce privește prevenirea sângerării, rata de sângerare medie în timpul tratamentului a fost de 4,26 sângerări pe an, în comparație cu o medie de aproximativ 17 pe an înainte de înrolare. Al doilea studiu a cuprins 23 de copii, cu vârste cuprinse între puțin sub 2 ani și aproape 12 ani, care au prezentat 26 de episoade hemoragice în timpul studiului: tratamentul episoadelor hemoragice a fost considerat excelent în 50 % din cazuri și bun în alte 46 %, iar rata de sângerare medie a fost redusă de la 6,8 la 2,7 sângerări pe an. În al treilea studiu, Rixubis a fost administrat la 14 pacienți care au suferit intervenții chirurgicale; tratamentul cu Rixubis a menținut pierderea de sânge în timpul intervenției chirurgicale la nivelurile așteptate la pacienții fără hemofilie B.

De asemenea, evaluarea acestor studii a indicat faptul că Rixubis s-a distribuit în organism în mod asemănător altui produs factor IX autorizat.

Care sunt riscurile asociate cu Rixubis?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Rixubis (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt disgeuzie (modificări ale gustului) și durere la nivelul membrelor. Rareori pot apărea reacții de hipersensibilitate (alergice) și pot include edem angioneurotic (umflarea țesuturilor subcutanate), senzație de arsură și usturime la locul injectării, frisoane, înroșirea feței, erupții pe piele cu mâncărimi, dureri de cap, urticarie, hipotensiune arterială (tensiune arterială mică), senzație de oboseală sau agitație, greață sau vărsături, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), senzație de presiune în piept, respirație șuierătoare și senzație de furnicături. În unele cazuri, reacțiile capătă un caracter sever (anafilaxie) și pot fi asociate cu scăderi abrupte și periculoase ale tensiunii arteriale. Pentru lista completă a efectelor secundare asociate cu Rixubis, consultați prospectul.

Rixubis este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate (alergici) la nonacog gama sau la oricare dintre ingredientele acestuia sau la pacienții despre care se știe că sunt alergici la proteinele de hamster.

De ce a fost aprobat Rixubis?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Rixubis sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Comitetul a considerat că Rixubis s-a dovedit eficient în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice la adulții și copiii cu hemofilie B și, de asemenea, a fost suficient de eficient pentru a le permite să fie supuși intervențiilor chirurgicale în siguranță. Profilul de siguranță a fost considerat acceptabil, iar efectele benefice au prevalat.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Rixubis?

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

Informații suplimentare sunt disponibile în [rezumatul planului de management al riscurilor](#).

Alte informații despre Rixubis

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Rixubis, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 decembrie 2014.

EPAR-ul complet și rezumatul planului de management al riscurilor pentru Rixubis sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Rixubis, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2015.