



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642263/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*ľudský koagulačný faktor X*)

Prehľad o lieku Coagadex a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Coagadex a na čo sa používa?

Liek Coagadex sa používa na liečbu a prevenciu krvácania (vrátane krvácania počas operácie a po nej) u pacientov s vrodeným nedostatkom faktora X. Nedostatok faktora X je porucha zrážanlivosti krvi zapríčinená nedostatkom faktora X, proteínu potrebného na normálne zrážanie krvi.

Nedostatok faktora X je zriedkavý, a preto bol liek Coagadex dňa 14. septembra 2007 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia („orphan medicine“). Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Liek Coagadex obsahuje účinnú látku ľudský koagulačný faktor X.

Ako sa liek Coagadex používa?

Liek Coagadex sa podáva formou injekcie do žily. Dávka a frekvencia injekcií závisia od závažnosti nedostatku faktora X u pacienta, od rozsahu a miesta krvácania a od ochorenia a telesnej hmotnosti pacienta.

Výdaj lieku Coagadex je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou zriedkavých porúch zrážanlivosti krvi. Pacienti si môžu vpichovať injekcie lieku Coagadex sami doma, ak na to boli príslušne zaškolení. Viac informácií o používaní lieku Coagadex si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Coagadex účinkuje?

Pacientom s vrodeným nedostatkom faktora X chýba faktor X, proteín potrebný na vytvorenie krvnej zrazeniny, ktorá zastaví krvácanie rany. U týchto pacientov sa krvné zrazeniny nevytvárajú náležite, čo vedie ku krvácaniu, ktoré sa nedá ľahko zastaviť a ku komplikovanému hojeniu rán. Účinná látka lieku Coagadex je ľudský faktor X izolovaný z plazmy darcovskej krvi. Nahradením chýbajúceho faktora X liek Coagadex pomáha zrážať krv a dostať krvácanie dočasne pod kontrolu.



Aké prínosy lieku Coagadex boli preukázané v štúdiách?

Liek Coagadex sa skúmal v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 16 pacientov s vrodeným nedostatkom faktora X vo veku od 12 do 58 rokov. Pacienti dostávali liek Coagadex buď na liečbu akéhokoľvek spontánneho krvácania počas obdobia liečby, alebo na prevenciu krvácania počas operácie. Hlavné meradlo účinnosti bolo založené na posúdení lekára a pacienta, do akej miery liečba účinkovala pri prevencii a pri liečbe epizód krvácania.

Pokiaľ ide o liečbu krvácania, bolo zaznamenaných a posúdených 187 epizód krvácania a liečba liekom Coagadex bola hodnotená ako vynikajúca alebo dobrá v 98,4 % epizód krvácania. Pri troch menších operáciách počas štúdie bol liek Coagadex hodnotený pri prevencii epizód krvácania ako vynikajúci.

V štúdii zahŕňajúcej deväť detí mladších ako 12 rokov (štyri z nich mali menej ako 4 roky) bola bežná preventívna liečba liekom Coagadex počas šiestich mesiacov pri znížení počtu alebo pri prevencii epizód krvácania hodnotená ako vynikajúca. V štúdii bolo celkovo hlásených desať epizód krvácania, z ktorých štyri boli liečené liekom Coagadex. Na kontrolu každej liečenej udalosti krvácania stačila jedna infúzia lieku Coagadex.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Coagadex?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Coagadex (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť alebo začervenanie na mieste vpichu injekcie, únava (vyčerpanosť) a bolesť chrbta.

U pacientov liečených na poruchy zrážanlivosti krvi sa zriedkavo môžu vyskytnúť reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) (až u 1 pacienta z 1 000), ktoré môžu byť v niektorých prípadoch závažné. Tieto reakcie neboli hlásené počas klinických štúdií s liekom Coagadex.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Coagadex a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Coagadex povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Coagadex sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Agentúra vzala do úvahy, že k dispozícii nie je dost' špecifických terapií na nedostatok faktora X a dospela k záveru, že liek Coagadex je účinný pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s týmto ochorením. Vedľajšie účinky lieku Coagadex sa považovali za zvládnuteľné a boli miernej alebo strednej intenzity. Vzhľadom na mimoriadnu zriedkavosť tohto ochorenia je však bezpečnostná databáza malá a neočakáva sa, že zriedkavé udalosti budú zachytené počas klinických štúdií.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Coagadex?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Coagadex boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Coagadex sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Coagadex sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Coagadex

Lieku Coagadex bolo dňa 16. marca 2016 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Coagadex sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2018