



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654034/2017
EMA/H/C/000276

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Helixate NexGen

alfaoktokog

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Helixate NexGen. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Helixate NexGen.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Helixate NexGen, nájdú ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Čo je liek Helixate NexGen a na čo sa používa?

Liek Helixate NexGen sa používa na liečbu a prevenciu krvácania u pacientov všetkých vekových skupín s hemofíliou A (dedičnou poruchou krvácania zapríčinenou nedostatkom faktora VIII). Liek Helixate NexGen obsahuje účinnú látku alfaoktokog (ľudský koagulačný faktor VIII).

Ako sa liek Helixate NexGen používa?

Výdaj lieku Helixate NexGen je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou hemofílie.

Liek Helixate NexGen je dostupný vo forme prášku a rozpúšťadla, ktoré sa spolu zmiešajú na vytvorenie injekčného roztoku alebo infúzneho roztoku (na kvapkanie) do žily. Dávka a dĺžka liečby závisia od toho, či sa liek Helixate NexGen používa na liečbu alebo na prevenciu krvácania alebo počas operácie, ako aj od hladín faktora VIII, závažnosti hemofílie, rozsahu a miesta krvácania, stavu a telesnej hmotnosti pacienta. Dávku lieku Helixate NexGen možno bude potrebné upraviť, ak sa má podávať nepretržite vo forme infúzie do žily. Liek Helixate NexGen je určený buď na krátkodobé alebo dlhodobé používanie.



Po náležitom zaškolení si pacienti môžu podávať liek Helixate NexGen sami v domácom prostredí, resp. im ho po takomto zaškolení môžu podávať ich opatrovatelia. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Akým spôsobom liek Helixate NexGen účinkuje?

Účinná látka lieku Helixate NexGen, alfaoktokog (ľudský koagulačný faktor VIII), je látka, ktorá pomáha pri zrážaní krvi. Pacienti s hemofíliou A majú nedostatok faktoru VIII, a to spôsobuje problémy so zrážaním krvi, ako je krvácanie v kĺboch, svaloch alebo vnútorných orgánoch. Liek Helixate NexGen sa používa na úpravu nedostatku faktoru VIII, a to nahradením chýbajúceho faktora VIII, čím sa poskytne dočasná kontrola nad poruchou krvácania.

Alfaoktokog sa vyrába tzv. technológiou rekombinantnej DNA: vyrábajú ho bunky, do ktorých bol vložený gén (DNA), a preto môže produkovať alfaoktokog.

Aké prínosy lieku Helixate NexGen boli preukázané v štúdiách?

Liek Helixate NexGen je podobný inému lieku, ktorý už bol v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Helixate. Ten sa však pripravuje iným spôsobom, a preto sa v lieku nenachádzajú ľudské proteíny. Z tohto dôvodu sa liek Helixate NexGen porovnával s liekom Helixate, aby sa preukázalo, že obidva lieky sú rovnocenné.

Liek Helixate NexGen podávaný injekčne do žily sa skúma u 66 pacientov, ktorí už boli predtým liečení rekombinantným ľudským koagulačným faktorom VIII, a u 61 detí, ktoré predtým neboli liečené. Hlavným meradlom účinnosti v týchto štúdiách bol počet terapií potrebných na zastavenie každého nového krvácania. U pacientov, ktorí už boli predtým liečení, sa celkovo v 95 % krvácaní dosiahla odpoveď po jednej alebo dvoch injekciách lieku Helixate NexGen podaných do žily. V prípade predtým neliečených pacientov sa približne v prípade 90 % epizód krvácania dosiahla odpoveď po jednej injekcii alebo dvoch injekciách podaných do žily.

Liek Helixate NexGen sa skúmal aj vo forme nepretržitej infúzie u 15 pacientov s hemofíliou A, ktorí podstupovali vážny chirurgický zákrok. Hlavným meradlom účinnosti bolo hodnotenie lekára v súvislosti s tým, do akej miery sa podarilo zastaviť krvácanie. Zastavenie krvácania bolo u všetkých 15 pacientov hodnotené ako „vynikajúce“.

U niektorých pacientov sa môžu vytvoriť inhibítory faktora VIII, protilátky (proteíny) produkované imunitným systémom tela proti faktoru VIII, ktoré môžu spôsobiť, že liek prestane účinkovať, čo vedie k strate kontroly nad krvácaním. Liek Helixate NexGen podávaný vo vysokej dávke bol skúmaný s cieľom zistiť, či je účinný pri odstraňovaní protilátok proti faktoru VIII z krvi (proces známy ako vyvolanie imunitnej znášanlivosti), aby sa zachovala účinnosť liečby faktorom VIII. Z predložených údajov o vyvolaní imunitnej znášanlivosti u pacientov s inhibítormi vyplynulo, že pre niektorých pacientov je vyššia dávka prínosom a že inhibítor bolo možné odstrániť. Tieto údaje sa napriek tomu nepovažovali za dostatočné, aby bol liek špeciálne povolený na toto použitie.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Helixate NexGen?

V prípade liekov obsahujúcich faktor VIII boli zaznamenané reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie), ktoré sa v niektorých prípadoch môžu prejavovať ako závažné. Precitlivené kožné reakcie (svrbenie, vyrážky a žihľavka) sa môžu vyskytovať bežne (u 1 až 10 pacientov zo 100), avšak závažné alergické reakcie sú zriedkavé (u 1 až 10 pacientov z 10 000).

V prípade liekov obsahujúcich faktor VIII existuje tiež riziko, že u niektorých pacientov sa vytvoria inhibítory (protilátky) proti faktoru VIII, ktoré spôsobujú, že liek prestane účinkovať, čo vedie k strate kontroly nad krvácaním. V takýchto prípadoch je potrebné vyhľadať špecializované centrum pre hemofíliu.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Helixate NexGen sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa. Liek Helixate NexGen nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na ľudský koagulačný faktor VIII, na proteíny myši alebo škrečkov alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Helixate NexGen povolený?

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Helixate NexGen sú väčšie než jeho riziká, a preto odporučila udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh. Agentúra dospela k názoru, že sa preukázala účinnosť lieku Helixate NexGen pri liečbe a prevencii krvácania u pacientov s hemofíliou A a že liek má prijateľný bezpečnostný profil.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Helixate NexGen?

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

Ďalšie informácie o lieku Helixate NexGen

Dňa 4. augusta 2000 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Helixate NexGen na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Helixate NexGen sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Helixate NexGen, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obraťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2017