



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/351553/2022  
EMA/H/C/005655

## Cevenfacta (*eptakog beta [aktivirani]*)

Pregled zdravila Cevenfacta in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Cevenfacta in za kaj se uporablja?

Zdravilo Cevenfacta se uporablja za zdravljenje krvavitev in preprečevanje krvavitev pri bolnikih, pri katerih je bil opravljen kirurški poseg. Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, s prirojeno hemofilijo, pri katerih so se razvili ali je pričakovati, da se bodo razvili, zaviralci (protitelesa) koagulacijskih faktorjev VIII ali IX (beljakovine, ki sodelujejo pri strjevanju krvi) ali pri katerih ni verjetno, da se bodo odzvali na zdravljenje s temi koagulacijskimi faktorji.

Zdravilo Cevenfacta vsebuje učinkovino eptakog beta (aktivirano).

### Kako se zdravilo Cevenfacta uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Cevenfacta je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik z izkušnjami z zdravljenjem hemofilije ali motenj strjevanja krvi.

Zdravilo se daje z injiciranjem v veno.

Za zdravljenje krvavitev je treba začetni odmerek dati čim prej po prvem znaku krvavitve. Pri blagih do zmernih krvavitvah se lahko bolnikom injicira začetni odmerek v jakosti 225 mikrogramov na kilogram telesne mase, če pa krvavitev po devetih urah ni nadzorovana, je treba 75-mikrogramske odmerke na kilogram telesne mase dajati vsake tri ure, dokler krvavitev ni pod nadzorom. Bolnikom se lahko začne zdraviti tudi z odmerkom v jakosti 75 mikrogramov na kilogram telesne mase vsake tri ure, dokler se ne vzpostavi nadzor nad krvavitvijo. Pri hudih krvavitvah je treba bolnikom dajati 225 mikrogramov na kilogram telesne mase, če pa krvavitev ni pod nadzorom v šestih urah po prvem odmerku, je treba 75-mikrogramske odmerke na kilogram telesne mase dajati vsaki dve uri, dokler ni vzpostavljen nadzor.

Za preprečevanje krvavitev med kirurškim ali drugim medicinskim posegom se zdravilo Cevenfacta daje pred posegom in med njim, v nekaterih primerih pa tudi več dni po njem, pri čemer je odmerek odvisen od vrste kirurškega posega.

Bolniki ali negovalci lahko po ustreznem usposabljanju zdravilo Cevenfacta dajejo sami, vendar pa zdravljenje doma ne sme trajati dlje kot 24 ur brez posvetovanja z lečečim zdravnikom.

Za več informacij glede uporabe zdravila Cevenfacta glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



## Kako zdravilo Cevenfacta deluje?

Učinkovina v zdravilu Cevenfacta, eptakog beta, se proizvaja iz kunčjega mleka s tehnologijo rekombinantne DNK. Je skoraj povsem identična človeški beljakovini, imenovani koagulacijski faktor VII, in deluje na enak način. Faktor VII v telesu sodeluje pri strjevanju krvi, in sicer tako, da aktivira drug faktor strjevanja krvi (imenovan faktor X), ki nato sproži postopen nastanek krvnega strdka na mestu krvavitve.

Z aktiviranjem faktorja X lahko zdravilo Cevenfacta nadzoruje krvavenje pri ljudeh s hemofilijo A ali B, ki bodisi nimajo zaviralcev faktorja strjevanja krvi VIII ali IX, teh nimajo dovolj ali jih sploh niso razvili.

## Kakšne koristi zdravila Cevenfacta so se pokazale v študijah?

Koristi zdravila Cevenfacta so ocenjevali v glavni študiji, v kateri so sodelovali odrasli in mladostniki (starejši od 12 let) s hemofilijo A ali B, pri katerih so se razvili zaviralci. V tej študiji zdravila Cevenfacta niso primerjali z nobenim drugim zdravilom.

Zdravilo Cevenfacta je prejelo 27 bolnikov po epizodah krvavitve. Pri 81,0 % (204 od 252) epizod, zdravljenih z nižjim odmerkom (75 mikrogramov na kg telesne mase bolnika), in 90,3 % (195 od 216) epizod, zdravljenih z višjim odmerkom (225 mikrogramov na kg telesne mase bolnika), so se simptomi precej zmanjšali ali pa so v celoti izginili 12 ur po prvem injiciranju.

V drugi študiji, v kateri so proučevali zdravilo Cevenfacta pri preprečevanju nenadzorovanih krvavitev med kirurškim posegom in po njem, je 12 bolnikov s hemofilijo A ali B zdravilo prejelo pred kirurškim posegom, med njim in po njem. Dva dni po kirurškem posegu je bil nadzor nad pooperativno izgubo krvi pri 81,8 % (9 od 12) kirurških posegov ocenjen kot dober ali odličen.

## Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Cevenfacta?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Cevenfacta (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 100 bolnikov) so nelagodje in hematomi na mestu injiciranja (kopičenje krvi pod kožo) ter reakcije, povezane z injiciranjem, povišana telesna temperatura, omotica in glavobol.

Zdravila Cevenfacta ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) eptakog beta, kunce ali kunčje beljakovine ali na katero koli drugo sestavino zdravila.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Cevenfacta glejte navodilo za uporabo.

## Zakaj je bilo zdravilo Cevenfacta odobreno v EU?

Razpoložljive možnosti zdravljenja pri bolnikih s hemofilijo, pri katerih so se razvili zaviralci, so zelo omejene. Zdravljenje z zdravilom Cevenfacta je bilo učinkovito pri nadzoru epizod krvavitev pri bolnikih, starejših od 12 let, njegovi neželeni učinki pa so bili blagi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Cevenfacta večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU.

## Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Cevenfacta?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Cevenfacta upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Cevenfacta stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Cevenfacta, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Cevenfacta**

Nadaljnje informacije za zdravilo Cevenfacta so na voljo na spletni strani agencije:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta)