



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/172919/2016
EMA/H/C/000348

Povzetek EPAR za javnost

Nonafact

humani koagulacijski faktor IX

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nonafact. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Nonafact?

Zdravilo Nonafact sestavlja prašek in vehikel, ki se zmešata v raztopino za infundiranje (kapalno infuzijo v veno). Nonafact vsebuje zdravilno učinkovino humani koagulacijski faktor IX, ki pomaga pri strjevanju krvi.

Za kaj se zdravilo Nonafact uporablja?

Zdravilo Nonafact se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo B (prirojeno motnjo strjevanja krvi zaradi pomanjkanja faktorja IX). Nonafact se lahko uporablja pri odraslih in otrocih, starih več kot 6 let. Namenjen je za kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Nonafact uporablja?

Zdravljenje se lahko uvede le pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije. Zdravilo Nonafact se daje z infuzijo v veno s hitrostjo največ 2 ml na minuto. Zdravnik bo izračunal primeren odmerek glede na to, ali se zdravilo Nonafact uporablja za zdravljenje krvavitev ali za preprečevanje krvavitev med kirurškim posegom. Odmerek je treba prilagoditi tudi glede na stopnjo resnosti krvavitve ali vrsto kirurškega posega. Načeloma se daje enkrat dnevno, razen v življenjsko nevarnih situacijah. Bolniki si lahko dajo zdravilo sami, potem ko so bili za to ustrezno usposobljeni. Podrobni podatki o tem, kako izračunati ustrezni odmerek, so na voljo v navodilu za uporabo.



Kako zdravilo Nonafact deluje?

Zdravilo Nonafact vsebuje humani koagulacijski factor IX, ki je pridobljen in prečiščen iz človeške plazme (tekočega dela krvi). Faktor IX je ena izmed snovi (faktorjev) v telesu, potrebnih za koagulacijo (strjevanje) krvi. Bolnikom s hemofilijo B primanjkuje faktorja IX, kar povzroča težave s krvavitvami, kot so krvavenje v sklepe, mišice ali notranje organe. Z zdravilom Nonafact se nadomesti manjkajoči faktor IX in posledično popravi njegovo pomanjkanje ter vzpostavi začasni nadzor nad krvavitvami.

Kako je bilo zdravilo Nonafact raziskano?

Zdravilo Nonafact so proučevali v dveh kliničnih študijah, ki sta zajeli 26 bolnikov, ki so prejeli Nonafact kot preventivno terapijo (npr. pred obsežno telesno vadbo), in nadaljnjih 8 bolnikov, ki so zdravilo Nonafact prejeli med 11 kirurškimi posegi. Večina bolnikov je imela hudo hemofilijo B. V študijah so ocenjevali število večjih ali življenjsko nevarnih epizod krvavitev, do katerih je prišlo med zdravljenjem ali med kirurškim posegom in po njem.

Kakšne koristi je zdravilo Nonafact izkazalo med študijami?

Učinkovitost zdravila Nonafact za preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo B je bila ocenjena kot „dobra“ ali „odlična“.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Nonafact?

Pri bolnikih s hemofilijo B se lahko razvijejo protitelesa (zaviralci) faktorja IX. Če do tega pride, zdravilo Nonafact morda ne bo več učinkovito delovalo. Občasno so pri bolnikih, zdravljenih z zdravili, ki vsebujejo faktor IX, zabeležili preobčutljivostne (alergične) reakcije. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Nonafact, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Nonafact ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) humani koagulacijski faktor IX ali katero koli drugo sestavino ali na mišje beljakovine.

Zakaj je bilo zdravilo Nonafact odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Nonafact za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo B večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

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

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Nonafact je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Nonafact

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Nonafact, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 3. julija 2001.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Nonafact je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Nonafact preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2016.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet