EMA/460229/2016
EMEA/H/C/000232

Povzetek EPAR za javnost

ReFacto AF

moroktokog alfa

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

Kaj je zdravilo ReFacto AF?

Zdravilo ReFacto AF sestavljata prašek in vehikel, ki se zmešata v raztopino za injiciranje. Zdravilo ReFacto AF vsebuje zdravilno učinkovino moroktokog alfa. Na voljo je v vialah ali predhodno napolnjenih injekcijskih brizgah.

Za kaj se zdravilo ReFacto AF uporablja?

Zdravilo ReFacto AF se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A (prirojeno motnjo strjevanja krvi). Zdravilo ReFacto AF je primerno za uporabo pri bolnikih vseh starosti, vključno z novorojenčki.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo ReFacto AF uporablja?

Zdravljenje z zdravilom ReFacto AF mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem hemofilije A.

Zdravilo ReFacto AF se z injekcijo dovaja v veno več minut. Odmerek in pogostnost odmerjanja sta odvisna od tega, ali se zdravilo ReFacto AF uporablja za zdravljenje ali preprečevanje krvavitve, od resnosti stanja, mesta in obsežnosti krvavitve ali vrste operativnega posega ter bolnikove telesne mase. Podrobnejši podatki o izračunavanju ustreznega odmerka so na voljo v povzetku glavnih značilnosti zdravila (ki je prav tako del EPAR).

30 Churchill Place ● Canary Wharf ● London E14 5EU ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2016. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Bolniki ali njihovi negovalci lahko zdravilo ReFacto AF injicirajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Kako zdravilo ReFacto AF deluje?

Bolnikom s hemofilijo A primanjkuje faktorja VIII, tj. beljakovine, ki je potrebna za normalno strjevanje krvi, zato hitreje zakrvavijo in imajo lahko težave, kot so krvavitve v sklepih, mišicah in notranjih organih. Zdravilna učinkovina v zdravilu ReFacto AF, moroktokog alfa, deluje v telesu enako kot humani faktor VIII. Nadomešča manjkajoči faktor VIII ter tako pripomore k strjevanju krvi in omogoči začasen nadzor nad krvavitvijo.

Humani koagulacijski faktor VIII v zdravilu ReFacto AF se ne pridobiva iz človeške krvi, temveč se proizvaja z metodo, znano kot "tehnologija rekombinantne DNK", pri kateri celica prejme gen (DNK), s katerim lahko tvori humani koagulacijski faktor VIII.

Kako je bilo zdravilo ReFacto AF raziskano?

Zdravilo ReFacto AF je bilo najprej odobreno aprila 1999 kot zdravilo ReFacto za uporabo pri bolnikih s predhodno zdravljeno ali nezdravljeno hemofilijo A na podlagi rezultatov treh glavnih študij. Februarja 2009 se je način izdelave zdravila ReFacto bistveno spremenil. Med drugim se je v proizvodnem procesu prenehala uporabljati beljakovina, imenovana albumin, ki se pridobiva iz človeške krvi. Spremenjeno je bilo tudi ime zdravila, iz ReFacto v ReFacto AF.

Po teh spremembah je družba izvedla študijo, da bi dokazala, da se telo na zdravili ReFacto in ReFacto AF odziva enako. Izvedla je tudi dve glavni študiji, v katerih je proučila učinkovitost zdravila ReFacto AF: v prvi študiji so raziskovali preprečevanje in zdravljenje epizod krvavenja pri 94 predhodno zdravljenih bolnikih, v drugi pa preprečevanje krvavenja pri 22 bolnikih po operativnem posegu.

Kakšne koristi je zdravilo ReFacto AF izkazalo med študijami?

Študije so pokazale, da je zdravilo ReFacto AF pri preprečevanju in zdravljenju epizod krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A enako varno in učinkovito kot zdravilo ReFacto.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom ReFacto AF?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila ReFacto AF (opaženi pri več kot 1 bolniku od 10) so glavobol, kašelj, bolečine v sklepih in povišana telesna temperature. Bolniki lahko pri zdravilih, kot je ReFacto AF razvijejo protitelesa faktorja VIII. Ta so znana kot zaviralci, saj lahko preprečijo učinkovito delovanje zdravila, kar ima lahko za posledico izgubo nadzora nad krvavitvijo. Redko so lahko pri bolnikih izzvane alergijske reakcije. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila ReFacto AF, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila ReFacto AF ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) humani koagulacijski faktor VIII, za katero koli drugo sestavino zdravila ali za beljakovine hrčka.

Zakaj je bilo zdravilo ReFacto AF odobreno?

CHMP je ugotovil, da je zdravilo ReFacto AF primerljivo z prvotno obliko zdravila, tj. zdravilom ReFacto. Odbor je zato zaključil, da so koristi zdravila ReFacto AF 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 ReFacto AF?

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

Druge informacije o zdravilu ReFacto AF

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom ReFacto AF, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 13. aprila 1999.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo ReFacto AF je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom ReFacto AF preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 07-2016.