



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Cevenfacta (*eptakog beta [aktiverad]*)

Sammanfattning av Cevenfacta och varför det är godkänt inom EU

Vad är Cevenfacta och vad används det för?

Cevenfacta är ett läkemedel som används för att behandla blödningsepisoder och förebygga blödningar hos patienter som genomgår kirurgiska ingrepp. Det ges till vuxna och ungdomar från 12 års ålder med ärftlig hemofili som har utvecklat eller som förväntas utveckla hämmare (antikroppar) mot koagulationsfaktorerna VIII eller IX (proteiner som bidrar till blodets koagulering), eller som sannolikt inte svarar på behandling med dessa koagulationsfaktorer.

Cevenfacta innehåller den aktiva substansen eptakog beta (aktiverad).

Hur används Cevenfacta?

Cevenfacta är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla hemofili eller blödningssjukdomar.

Läkemedlet ges som en injektion i en ven.

Vid behandling av blödningsepisoder ska en initial dos ges så snart som möjligt efter det första tecknet på en blödning. Vid lindriga till måttliga blödningar kan patienterna få en startdos på 225 mikrogram per kilo kroppsvikt. Om blödningen inte är under kontroll efter 9 timmar ska doserna på 75 mikrogram per kilo ges var tredje timme till dess att den kontrolleras. Patienter kan också börja med 75 mikrogram per kilo, vilket upprepas var tredje timme tills blödningen är under kontroll. Vid allvarliga blödningar ska patienterna få 225 mikrogram per kilogram. Om blödningen inte är under kontroll inom 6 timmar efter den första dosen ska doser på 75 mikrogram per kilogram ges varannan timme till dess att den kontrolleras.

För förebyggande av blödning vid kirurgiska eller andra medicinska ingrepp ges Cevenfacta före och under ingreppet och i vissa fall i flera dagar efteråt. Dosen beror på vilken typ av operation det är fråga om.

Patienter eller vårdare kan ge Cevenfacta själva efter att ha fått lämplig utbildning, men behandlingen hemma bör inte överstiga 24 timmar utan att den behandlande läkaren rådfrågas.

För mer information om hur du använder Cevenfacta, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Cevenfacta?

Den aktiva substansen i Cevenfacta, eptakog beta, framställs från kaninmjölk med rekombinant dna-teknik. Den är nästan identisk med ett mänskligt protein som kallas koagulationsfaktor VII och verkar på samma sätt. I kroppen bidrar faktor VII till blodkoaguleringen genom att aktivera en annan koagulationsfaktor (faktor X), som sedan startar en serie steg som bildar en blodpropp på blödningsstället.

Genom att aktivera faktor X kan Cevenfacta hålla blödnungen under kontroll hos personer med hemofili A eller B som inte har, som inte har tillräckligt eller som har utvecklat hämmare mot koagulationsfaktor VIII eller IX.

Vilka fördelar med Cevenfacta har visats i studierna?

Fördelarna med Cevenfacta utvärderades i en huvudstudie på vuxna och ungdomar (över 12 år) med hemofili A eller B med hämmare. I denna studie jämfördes inte Cevenfacta med någon annan behandling.

Cevenfacta gavs till 27 patienter efter blödningsepisoder. Vid 81,0 procent (204 av 252) av de episoder som behandlades med en lägre dos (75 mikrogram per kg kroppsvikt) och vid 90,3 procent (195 av 216) av de episoder som behandlades med en högre dos (225 mikrogram per kg kroppsvikt) hade symtomen till stor del minskat eller helt försvunnit 12 timmar efter den första injektionen.

I en annan studie där Cevenfacta undersöktes vid förebyggande av okontrollerad blödning under och efter kirurgiska ingrepp fick 12 patienter med hemofili A eller B läkemedlet före, under och efter operation. Två dagar efter operation ansågs postoperativ blodförlust kontrolleras bra eller utmärkt vid 81,8 procent (9 av 12) av de kirurgiska ingreppen.

Vilka är riskerna med Cevenfacta?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Cevenfacta (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare) är obehag på injektionsstället, hematom (blodansamling under huden) och injektionsrelaterade reaktioner, såsom förhöjd kroppstemperatur, yrsel och huvudvärk.

Cevenfacta får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot eptakog beta, kaniner eller kaninproteiner, eller mot något annat innehållsämne.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Cevenfacta finns i bipacksedeln.

Varför är Cevenfacta godkänt i EU?

Det finns mycket begränsat med tillgängliga behandlingsalternativ för patienter med hemofili med hämmare. Behandlingen med Cevenfacta var effektiv för att kontrollera blödningsepisoder hos patienter från 12 års ålder och biverkningarna var lindriga. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Cevenfacta är större än riskerna och att Cevenfacta kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Cevenfacta?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Cevenfacta har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Cevenfacta kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Cevenfacta utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Cevenfacta

Mer information om Cevenfacta finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Cevenfacta.