

EMA/642266/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*human koagulationsfaktor X*)

Sammanfattning av Coagadex och varför det är godkänt inom EU

Vad är Coagadex och vad används det för?

Coagadex är ett läkemedel som används för att behandla och förebygga blödning (inräknat under och efter en operation) hos patienter med ärftlig brist på koagulationsfaktor X. Faktor X-brist är en blödningsrubbning som orsakas av en brist på faktor X, ett protein som behövs för att blodet ska levra sig normalt.

Faktor X-brist är sällsynt och Coagadex klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 14 september 2007. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns här: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation

Coagadex innehåller den aktiva substansen human koagulationsfaktor X.

Hur används Coagadex?

Coagadex ges som injektion i en ven. Dosens storlek och hur ofta injektionen ges beror på hur allvarlig patientens faktor X-brist är, blödningens storlek och plats samt patientens tillstånd och kroppsvikt.

Coagadex är receptbelagt och behandling ska sättas in under övervakning av en läkare med erfarenhet av behandling av sällsynta blödningsrubbningar. Patienterna kan själva injicera Coagadex hemma efter att de fått lämplig träning. För att få mer information om hur du använder Coagadex, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Coagadex?

Patienter med ärftlig faktor X-brist saknar faktor X, ett protein som behövs för att blodet ska levra sig med följden att sår slutar blöda. Hos dessa patienter leveras inte blodet som det ska, vilket leder till svårstoppad blödning och till dålig sår läkning. Den aktiva substansen i Coagadex är human faktor X som isolerats från blodplasma från blodgivare. Genom att ersätta den saknade faktor X hjälper Coagadex blodet att levra sig, vilket ger tillfällig kontroll över blödningen.



Vilken nytta med Coagadex har visats i studierna?

Coagadex har undersökts i en huvudstudie på 16 patienter med brist på ärftlig faktor X i åldrarna 12–58 år. Patienterna fick Coagadex antingen för behandling av alla eventuella spontana blödningar under behandlingsperioden eller för förebyggande av blödning under kirurgi. Huvudeffekt måttet byggde på läkarens och patientens bedömning av hur väl behandlingen verkade när det gäller att förebygga och behandla blödningsepisoder.

Vad gäller behandling av blödningar, registrerades och bedömdes 187 blödningsepisoder, och behandlingen med Coagadex bedömdes som "utmärkt" eller "god" för 98,4 procent av blödningsepisoderna. För 3 mindre operationer under studien bedömdes Coagadex som utmärkt när det gäller att förebygga blödningsepisoder.

I en studie med 9 barn under 12 års ålder (av vilka 4 var under 4 år gamla) bedömdes en förebyggande rutinbehandling med Coagadex under 6 månader som utmärkt när det gäller att minska eller förebygga blödningsepisoder. Sammanlagt rapporterades 10 blödningar i studien, av vilka 4 behandlades med Coagadex. En enda infusion med Coagadex räckte för att kontrollera varje enskild behandlad blödningshändelse.

Vilka är riskerna med Coagadex?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Coagadex (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är smärta eller rodnad vid injektionsstället, trötthet och ryggvärk.

Överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) kan i sällsynta fall uppträda hos patienter som behandlats för blödningsrubbningar (hos upp till 1 av 1 000 patienter) och kan i vissa fall vara allvarliga. Dessa reaktioner har inte rapporterats under kliniska studier med Coagadex.

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

Varför är Coagadex godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Coagadex är större än riskerna och att Coagadex skulle godkännas för försäljning i EU. EMA övervägde avsaknaden av specifika behandlingar för faktor X-brist och fann att Coagadex var effektivt när det gäller att behandla och förebygga blödningar hos patienter med sjukdomen. Biverkningarna av Coagadex ansågs vara hanterbara och av lindrig eller måttlig intensitet. Eftersom sjukdomen är extremt sällsynt är dock säkerhetsdatabasen liten, och sällsynta händelser förväntas inte fångas upp under de kliniska studierna.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Coagadex kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Coagadex utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Coagadex

Den 16 mars 2016 beviljades Coagadex ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Coagadex finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2018.