European Medicines Agency

EMEA/H/C/122

OFFENTLIGT EUROPEISKT UTREDNINGSPROTOKOLL (EPAR)

REFLUDAN

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR). Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt de studier som gjorts och hur den kommit fram till sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.
Vill du ha mer information om sjukdomen eller behandlingen kan du läsa bipacksedeln (ingår också i EPAR) eller kontakta din läkare eller ditt apotek. Läs de vetenskapliga slutsatserna (ingår också i EPAR) om du vill ha mer information om vad CHMP bygger sina rekommendationer på.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Vad är Refludan?
Refludan är ett pulver som bereds till en lösning för injektion eller infusion (dropp i en ven). Det innehåller den aktiva substansen lepirudin.

Vad används Refludan för?
Refludan används för att förhindra blodproppsbildning. Det ges till vuxna med heparininducerad trombocytopeni (HIT) (en typ av allergi mot heparin som orsakar brist på blodplättar eller proppar i blodkärlen) och tromboembolisk sjukdom (onormal blodproppsbildning) som kräver injektionsbehandling, vanligen med heparin, för att förhindra blodproppsbildning. Diagnosen ska bekräftas med hjälp av särskilda tester, som till exempel trombocytaggregationstest (Heparin Induced Platelet Aggregation Assay, HIPAA).
Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Refludan?
Behandling med Refludan bör inledas av en läkare med erfarenhet av behandling av koagulationsstörningar (blodpropp).
Rekommenderad dos är 0,4 mg/kg kroppsvikt som ges som engångsinjektion (i en ven), följt av 0,15 mg/kg kroppsvikt/timme som en kontinuerlig infusion under 2–10 dagar, eller längre om nödvändigt. Doserna ska vara lägre för patienter med njurproblem.

Hur verkar Refludan?
Refludan är ett antitrombotiskt medel, ett medel som hindrar blodet att koagulera (bilda proppar). Den aktiva substansen i Refludan, lepirudin, är nästan identisk med hirudin, det koagulationshämmande ämne som framställs av blodiglar. Lepirudin blockerar särskilt ett ämne som kallas trombin, som spelar en central roll i det sista steget i vid blodets koagulering. Genom att blockera trombin minskar Refludan i hög grad risken för att det bildas blodproppar och hjälper därigenom till att förhindra följdskador.
Lepirudin framställs med en metod som kallas rekombinant DNA-teknik, vilket innebär att det framställs av en cell som har fått en gen (DNA), som gör det möjligt för cellen att producera lepirudin.

Hur har Refludans effekt undersökts?
Refludan har undersökts i två huvudstudier som omfattade 198 patienter, varav 125 hade HIT och tromboembolisk sjukdom. I studierna mättes antalet patienter som avled, som fick genomgå

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 84 16
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu

© European Medicines Agency, 2009. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

amputation eller som fick nya tromboemboliska komplikationer (koagulation). I studierna jämfördes inte Refludan med några andra behandlingar, så resultaten bedömdes mot bakgrund av historiska kontroller (förväntade resultat hos obehandlade patienter på grundval av tidigare studier).

Vilken nytta har Refludan visat vid studierna?
Under den tid som studierna pågick var det 9 procent av patienterna som avled (11 av 125), 6 procent som fick amputera (7 av 125) och 10 procent som fick nya tromboemboliska komplikationer (12 av 125). Vid jämförelsen med historiska kontroller visade de två studierna tillsammans att Refludans nytta var stor när det gällde frekvensen av nya tromboemboliska komplikationer, och de visade också en tendens till längre överlevnad.

Vilka är riskerna med Refludan?
Liksom för övriga antitrombotiska medel är blödning den vanligast förekommande biverkningen av Refludan (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter). Blödning som leder till dödsfall förekom hos omkring 1 patient av 100. Förteckningen över samtliga biverkningar som rapporterats för Refludan finns i bipacksedeln.
Refludan ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot lepirudin, något annat hirudinderivat, eller något annat innehållsämne. Det ska inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar. Det rekommenderas bland annat inte heller till personer som har blödningar eller löper risk att få blödningar på grund av att de nyligen genomgått en biopsi, haft stroke eller genomgått en större operation, eller till personer som är över 65 år. En förteckning över samtliga restriktioner finns i bipacksedeln.
Några patienter kan drabbas av en allvarlig allergisk chock när de får Refludan på nytt. Läkare ska vara mycket försiktiga när de återexponerar en patient för läkemedlet.

Varför har Refludan godkänts?
Eftersom sjukdomen är mycket allvarlig och det inte finns någon annan effektiv behandling fann Kommittén för humanläkemedel (CHMP) att fördelarna med Refludan är större än riskerna vid behandling av patienter med heparininducerad trombocytopeni (HIT) och tromboembolisk sjukdom. Kommittén rekommenderade att Refludan skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Refludan:
Den 13 mars 1997 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Refludan som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning förlängdes den 13 mars 2002 och den 13 mars 2007. Innehavaren av godkännandet för försäljning är Celgene Europe Ltd.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Refludan finns i sin helhet här.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 04-2009.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning