



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642279/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*ihmisen hyytymistekijä X*)

Yleistiedot Coagadexista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Coagadex on ja mihin sitä käytetään?

Coagadex on lääkevalmiste, jota käytetään verenvuotojen hallintaan ja ehkäisyyn (sekä leikkauksen aikana että sen jälkeen) potilailla, joilla on perinnöllinen hyytymistekijä X:n puutos. Hyytymistekijä X:n puutos on verenvuotohäiriö, joka johtuu veren normaaliin hyytymiseen tarvittavan proteiinin, hyytymistekijä X:n, puutoksesta.

Hyytymistekijä X:n puutos on harvinainen; Coagadex nimettiin harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 14. syyskuuta 2007. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Coagadexin vaikuttava aine on ihmisen hyytymistekijä X.

Miten Coagadexia käytetään?

Coagadexia annetaan laskimonsisäisenä injektiona. Annokseen ja injektioiden antotiheyteen vaikuttavat hyytymistekijä X:n puutoksen vaikeusaste, verenvuodon laajuus, vuotokohta sekä potilaan tila ja paino.

Coagadex-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito on aloitettava sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta harvinaisten verenvuotosairauksien hoidosta. Potilaat voivat injektoida Coagadexin itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen. Lisätietoja Coagadexin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Coagadex vaikuttaa?

Potilailta, joilla on perinnöllinen hyytymistekijä X:n puutos, puuttuu hyytymistekijä X eli proteiini, jota tarvitaan verihyytymän muodostumiseen ja siten verenvuodon pysähtymiseen. Näillä potilailla verihyytymiä ei muodostu kunnolla, jolloin verenvuoto ei tyrehdy helposti ja haavat paranevat heikosti. Coagadexin vaikuttava aine on verenuolettajien plasmasta eristetty ihmisen hyytymistekijä X. Korvaamalla puuttuvan hyytymistekijä X:n Coagadex auttaa verta hyytymään, ja verenvuoto saadaan väliaikaisesti hallintaan.



Mitä hyötyä Coagadexista on havaittu tutkimuksissa?

Coagadexia on tutkittu yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 16 perinnöllistä hyytymistekijä X:n puutosta sairastavaa potilasta, jotka olivat iältään 12–58-vuotiaita. Potilaat saivat Coagadexia joko spontaanin verenvuodon hoitoon hoitajakson aikana tai verenvuodon ehkäisemiseen leikkauksen aikana. Tehon pääasiallinen mitta perustui lääkärin ja potilaan arvioon siitä, miten hyvin verenvuotojen ehkäiseminen ja hoito oli onnistunut.

Verenvuotoja kirjattiin ja arvioitiin 187, ja Coagadex katsottiin erinomaiseksi tai hyväksi 98,4 prosentissa hoidetuista verenvuodoista. Tutkimuksen aikana tehdyissä kolmessa pienessä leikkauksessa Coagadex arvioitiin erinomaiseksi verenvuotojen ehkäisyssä.

Tutkimuksessa, johon osallistui 9 alle 12-vuotiasta lasta (joista 4 oli alle 4 vuoden ikäisiä), rutiinimainen ennaltaehkäisevä Coagadex-hoito 6 kuukauden ajan arvioitiin erinomaiseksi verenvuotojen vähentämisessä tai ehkäisyssä. Tutkimuksessa ilmoitettiin yhteensä 10 verenvuotoa, joista 4 vuotoa hoidettiin Coagadexilla. Yksi Coagadex-infuusio riitti pitämään kunkin verenvuodon hallinnassa.

Mitä riskejä Coagadexiin liittyy?

Coagadexin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kipu tai punoitus pistoskohdassa, väsymys ja selkäkipu.

Yliherkkyysoireita (allergisia reaktioita) voi esiintyä harvoin potilaille, jotka saavat hoitoa verenvuotohäiriöihin (enintään yhdellä tuhannesta). Ne voivat olla vakavia joissain tapauksissa. Tällaisia reaktioita ei ole raportoitu Coagadexin kliinisten tutkimusten yhteydessä.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Coagadexin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Coagadex on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Coagadexin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto otti huomioon sen, ettei hyytymistekijä X:n puutokseen ole erityistä hoitoa, ja totesi, että Coagadex hallitsi ja ehkäisi tehokkaasti verenvuotoa tätä sairautta sairastavilla potilaille. Coagadexin haittavaikutusten katsottiin olevan hoidettavissa, ja ne olivat vaikeusasteeltaan lieviä tai keskivaikeita. Sairaus on kuitenkin äärimmäisen harvinainen, joten turvallisuustietokanta on pieni eikä harvinaisia tapahtumia todennäköisesti havaita kliinisissä tutkimuksissa.

Miten voidaan varmistaa Coagadexin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Coagadexin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Coagadexin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Coagadexista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoa Coagadexista

Coagadex sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. maaliskuuta 2016.

Lisää tietoa Coagadexista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2018.