



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642282/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*Ljudski koagulacijski faktor X*)

Pregled informacija o lijeku Coagadex i zašto je odobren u EU-u

Što je Coagadex i za što se koristi?

Coagadex je lijek koji se upotrebljava za liječenje i sprječavanje krvarenja (uključujući tijekom i nakon operativnog zahvata) u bolesnika s nasljednim nedostatkom faktora X. Nedostatak faktora X poremećaj je krvarenja prouzročen nedostatkom faktora X, proteina potrebnog za normalno zgrušavanje krvi.

Nedostatak faktora X je rijetka bolest, a lijek Coagadex dobio je status „lijeka za liječenje rijetkih bolesti“ 14. rujna 2007. Više informacija o statusu lijeka za liječenje rijetkih bolesti možete naći ovdje: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Coagadex sadrži djelatnu tvar koja se naziva ljudski koagulacijski faktor X.

Kako se Coagadex koristi?

Coagadex se daje injekcijom u venu. Doza i učestalost ubrizgavanja injekcijom ovise o težini nedostatka faktora X u bolesnika, opsegu i mjestu krvarenja te stanju i tjelesnoj težini bolesnika.

Coagadex se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje mora započeti pod nadzorom liječnika iskusnog u liječenju rijetkih poremećaja krvarenja. Nakon odgovarajuće obuke bolesnici si mogu samostalno injicirati lijek Coagadex. Za više informacija o primjeni lijeka Coagadex pogledajte uputu o lijeku ili se obratite liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Coagadex?

Bolesnicima s nasljednim nedostatkom faktora X nedostaje faktor X, protein potreban za stvaranje krvnog ugruška koji sprečava krvarenje iz rane. U tih bolesnika ne dolazi do normalnog zgrušavanja krvi, što dovodi do duljeg vremena krvarenja i slabog cijeljenja rane. Djelatna tvar u lijeku Coagadex jest ljudski faktor X izoliran iz plazme darivatelja krvi. On nadomješta faktor X koji nedostaje i time potpomaže zgrušavanje krvi i omogućuje privremenu kontrolu krvarenja.



Koje su koristi lijeka Coagadex utvrđene u ispitivanjima?

Coagadex je ispitivan u okviru jednoga glavnog ispitivanja koje je uključivalo 16 bolesnika u dobi od 12 do 58 godina s nedostatkom faktora X. Bolesnici su primali Coagadex za liječenje svake epizode spontanog krvarenja koje se pojavilo tijekom razdoblja liječenja ili za sprječavanje krvarenja tijekom operativnog zahvata. Glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na procjeni liječnika i bolesnika o tome koliko je liječenje bilo uspješno u sprječavanju i liječenju epizoda krvarenja.

U liječenju krvarenja zabilježeno je i procijenjeno 187 epizoda krvarenja, a u 98,4 % epizoda krvarenja liječenje lijekom Coagadex ocijenjeno je kao „izvrsno“ ili „dobro“. U tri manja operativna zahvata obavljena tijekom ispitivanja lijek Coagadex ocijenjen je kao izvrstan u sprječavanju epizoda krvarenja.

U ispitivanju koje je obuhvaćalo devetoro djece mlađe od 12 godina (od kojih je njih četvero bilo mlađe od četiri godine), rutinsko preventivno liječenje lijekom Coagadex tijekom šest mjeseci ocijenjeno je kao izvrsno u smanjenju ili sprječavanju epizoda krvarenja. U ispitivanju je ukupno prijavljeno 10 epizoda krvarenja, od kojih su njih četiri liječene lijekom Coagadex. Jedna infuzija lijeka Coagadex bila je dovoljna za kontrolu svake liječene epizode krvarenja.

Koji su rizici povezani s lijekom Coagadex?

Najčešće su nuspojave lijeka Coagadex (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba) bol ili crvenilo na mjestu injekcije, umor i bol u leđima.

Reakcije preosjetljivosti (alergijske reakcije) rijetko su uočene u bolesnika liječenih od poremećaja krvarenja (u do 1 na 1000 bolesnika), a mogu biti ozbiljne u nekim slučajevima. Te reakcije nisu zabilježene tijekom kliničkih ispitivanja lijeka Coagadex.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Coagadex potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Coagadex odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Coagadex nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija je uzela u obzir manjak posebnih terapija za nedostatak faktora X i zaključila je da je lijek Coagadex učinkovit u liječenju i sprječavanju krvarenja u bolesnika s tim stanjem. Smatra se da je nuspojavama lijeka Coagadex moguće upravljati i da su blagog do umjerenog intenziteta. Međutim, zbog ekstremne rijetkosti ovog stanja sigurnosna je baza podataka mala te se ne očekuje da će se rijetki događaji obuhvatiti tijekom kliničkih ispitivanja.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Coagadex?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Coagadex nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Coagadex kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Coagadex pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Coagadex

Lijek Coagadex dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje vrijedi na prostoru EU-a od 16. ožujka 2016.

Više informacija o lijeku Coagadex možete naći na internetskim stranicama

Agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08.2018.