



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642265/2018
EMA/H/C/003855

Coagadex (*humani koagulacijski faktor X*)

Pregled zdravila Coagadex in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Coagadex in za kaj se uporablja?

Coagadex je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvavitev (tudi med kirurškimi posegi in po njih) pri bolnikih z dednim pomanjkanjem faktorja X. Pomanjkanje faktorja X je motnja strjevanja krvi, ki jo povzroči pomanjkanje faktorja X, beljakovine, ki je potrebna za normalno strjevanje krvi.

Pomanjkanje faktorja X je redko, zato je bilo zdravilo Coagadex 14. septembra 2007 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije glede določitve zdravila sirote lahko najdete tukaj: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/Rare disease designation](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/Rare%20disease%20designation)

Zdravilo Coagadex vsebuje učinkovino humani koagulacijski faktor X.

Kako se zdravilo Coagadex uporablja?

Zdravilo Coagadex se daje z injekcijo v veno. Odmerek in pogostnost injiciranja sta odvisna od resnosti bolnikovega pomanjkanja faktorja X, obsega in mesta krvavitve ter bolnikovega stanja in telesne mase.

Predpisovanje in izdaja zdravila Coagadex je le na recept, zdravljenje z njim pa se sme uvesti in izvajati samo pod nadzorom zdravnika z izkušnjami z zdravljenjem redkih motenj strjevanja krvi. Bolniki si lahko po primernem usposabljanju zdravilo Coagadex injicirajo sami doma. Za več informacij glede uporabe zdravila Coagadex glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Coagadex deluje?

Bolniki z dednim pomanjkanjem faktorja X nimajo dovolj faktorja X, beljakovine, ki je potrebna za nastanek krvnega strdka, ki zaustavi krvavenje iz rane. Pri teh bolnikih se krvni strdek ne oblikuje pravilno, zaradi česar se krvavitev ne ustavi zlahka in se rana slabo celi. Učinkovina zdravila Coagadex je humani faktor X, pridobljen iz plazme darovalcev krvi. Nadomešča manjkajoči faktor X ter tako pripomore k strjevanju krvi in omogoči začasen nadzor nad krvavitvijo.



Kakšne koristi zdravila Coagadex so se pokazale v študijah?

Zdravilo Coagadex je bilo raziskano v eni glavni študiji, ki je vključevala 16 bolnikov s pomanjkanjem faktorja X, starih od 12 do 58 let. Bolniki v študiji so prejeli zdravilo Coagadex za zdravljenje kakršne koli spontane krvavitve v obdobju zdravljenja ali za preprečevanje krvavitve med kirurškim posegom. Glavno merilo učinkovitosti je temeljilo na zdravnikovi in bolnikovi oceni, kako učinkovito je bilo zdravljenje pri preprečevanju in zdravljenju epizod krvavitev.

Pri zdravljenju krvavitev je bilo zabeleženih in ocenjenih 187 epizod krvavitev, pri čemer je bilo zdravljenje z zdravilom Coagadex ocenjeno kot „odlično“ ali „dobro“ v 98,4 % epizod krvavitev. Pri treh manjših kirurških posegih, ki so jih opravili med študijo, je bilo zdravilo Coagadex ocenjeno kot odlično za preprečevanje epizod krvavitev.

V študiji pri devetih otrocih, mlajših od 12 let (od katerih so bili štirje mlajši od štirih let) je bilo šestmesečno rutinsko profilaktično zdravljenje z zdravilom Coagadex ocenjeno kot odlično za zmanjševanje ali preprečevanje epizod krvavitev. Skupaj so v študiji poročali o desetih krvavitvah, od katerih so z zdravilom Coagadex zdravili štiri. Ena infuzija zdravila Coagadex je zadostovala za nadzor posamezne zdravljene krvavitve.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Coagadex?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Coagadex (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov) so bolečina ali pordelost na mestu injiciranja, utrujenost in bolečina v hrbtu.

Pri bolnikih, zdravljenih zaradi motenj krvavitve (pri do 1 od 1 000 bolnikov) se redko lahko pojavijo preobčutljivostne (alergijske) reakcije, ki so lahko v nekaterih primerih hude. O teh reakcijah med kliničnimi študijami z zdravilom Coagadex niso poročali.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Coagadex glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Coagadex odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Coagadex večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Agencija je upoštevala pomanjkanje specifičnih zdravljenj pomanjkanja faktorja X in zaključila, da je bilo zdravilo Coagadex učinkovito pri zdravljenju in preprečevanju krvavitev pri bolnikih s tem stanjem. Neželeni učinki zdravila Coagadex so bili ocenjeni kot obvladljivi ter blage ali zmerne jakosti. Vendar je glede na izjemno redkost bolezni zbirka podatkov o varnosti majhna in tako ni možno pričakovati, da bi se med kliničnimi študijami zabeležili redki neželeni učinki.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Coagadex?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Coagadex upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Coagadex stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Coagadex, se skrbno ovrednotijo in po potrebi sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Coagadex

Za zdravilo Coagadex je bilo 16. marca 2016 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Coagadex so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2018.