

SPOROČILO ZA JAVNOST
PRAC potrdil, da koristi zdravil Kogenate Bayer/Helixate NexGen
odtehtajo tveganja pri predhodno nezdravljenih bolnikih

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je po pregledu podatkov za obe zdravili zaključil, da podatki ne potrjujejo povečanega tveganja za nastanek protiteles (zaviralcev koagulacijskega faktorja VIII) proti zdraviloma v primerjavi z drugimi zdravili, ki vsebujejo koagulacijski faktor VIII, pri predhodno nezdravljenih bolnikih s hemofilijo A. Koristi zdravljenja pri obeh zdravilih odtehtajo morebitna tveganja.

Zdravili Kogenate Bayer/Helixate NexGen vsebujeta humani rekombinantni koagulacijski faktor VIII (oktokog alfa). Faktor VIII je potreben za normalno strjevanje krvi. Bolniki s hemofilijo A imajo prirojeno pomanjkanje faktorja VIII.

Pregled podatkov je vključeval izide študije RODIN¹ kot tudi preliminarne podatke 3-letnega spremljanja v sistemu EUHASS (European haemophilia and surveillance system). V študiji RODIN so ocenili podatke za 574 predhodno nezdravljenih otrok s hemofilijo A, ki so prejeli različna zdravila s faktorjem VIII. Približno tretjina (177) otrok je razvila protitelesa proti zdravilu, kar zmanjša učinek zdravila in lahko povzroči pogostejše krvavitve. To je znano tveganje pri vseh zdravilih s koagulacijskim faktorjem VIII, vendar pa so avtorji študije ocenili, da so se protitelesa pogosteje razvila pri otrocih, ki so prejeli zdravilo iz tako imenovane druge generacije rekombinantnega faktorja VIII celotne dolžine, kot sta Kogenate Bayer/Helixate NexGen, kot pri otrocih, ki so prejeli zdravila iz tretje generacije rekombinantnega faktorja VIII. Povečanega nastanka protiteles ni bilo opaziti pri drugih rekombinantnih zdravilih ali pri zdravilih iz plazme, ki vsebujejo faktor VIII.

PRAC ocenjuje, da so ukrepi za zmanjšanje tveganj, ki so že sprejeti, zadostni, vendar pa je treba povzetek glavnih značilnosti zdravila dopolniti z izidi študije RODIN.

Priporočila PRAC bodo posredovana Odboru za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri EMA, ki bo na seji 16. – 19. decembra sprejel dokončno mnenje EMA, ki bo objavljeno na spletni strani http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/about_us/general/general_content_000508.jsp&mid=WC0b01ac0580028d2a.

Za več podatkov prosimo glejte

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2_013/12/news_detail_001987.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

¹Gouw SC, et al; PedNet and RODIN Study Group. Factor VIII products and inhibitor development in severe hemophilia A. N Engl J Med 2013; 368: 231-9