

Številka: 1382-18/2016

Datum: 13.7.2016

SPOROČILO ZA JAVNOST

Pregled zdravil, ki vsebujejo koagulacijski faktor VIII (faktor strjevanja krvi VIII), za oceno tveganja za nastanek nevtralizirajočih protiteles (zaviralcev) pri bolnikih, ki se za hemofilijo A zdravijo prvič

Odbor za oceno tveganja na področju farmakovigilance (PRAC) pri Evropski agenciji za zdravila (EMA) je pričel s pregledom zdravil, ki vsebujejo koagulacijski faktor VIII, da bo ocenil tveganje za nastanek nevtralizirajočih protiteles (zaviralcev) pri bolnikih, ki se za hemofilijo A zdravijo prvič. Ocena sledi nedavno objavljeni študiji¹, v kateri avtorji ocenjujejo, da zaviralci faktorja VIII nastanejo pogostoje pri bolnikih, ki prejemajo koagulacijski faktor izdelan z rekombinantno DNA tehnologijo kot pri bolnikih, ki prejemajo faktor pridobljen iz krvi (humani koagulacijski faktor VIII).

Faktor VIII je beljakovina, ki sodeluje pri strjevanju krvi. Zdravila s koagulacijskim faktorjem VIII se uporabljajo za zdravljenje in preprečevanje krvavitev pri bolnikih s hemofilijo A (prirojeno pomanjkanje faktorja VIII).

Nastajanje zaviralcev je možen zaplet pri zdravljenju s koagulacijskimi faktorji VIII, tako pri faktorjih izdelanih z rekombinantno DNA tehnologijo kot pri faktorjih pridobljenih iz krvi. Nastajajo pri nekaterih bolnikih zaradi odziva telesa na faktor VIII, še posebej pri tistih, ki se zdravijo prvič. Zaviralci lahko zmanjšajo aktivnost faktorja kar pomeni izgubo nadzora nad krvavitvami.

Oceno je zahteval Paul-Ehrlich-Institute (Nemčija) po členu 31 Direktive 2001/83/ES. PRAC bo ocenil podatke iz študije¹ vključno z vsemi drugimi podatki o koagulacijskem faktorju VIII izdelanem z rekombinantno DNA tehnologijo ali pridobljenem iz krvi. Vključena so vsa zdravila, ki imajo dovoljenje za promet v EU. Ocenil bo vpliv ugotovitev na bolnike, ki se še niso zdravili za hemofilijo A in če so potrebni dodatni ukrepi ali spremembe dovoljenj za promet s temi zdravili.

Za več informacij glejte spletno stran EMA ([povezava](#)).

¹ Peyvandi F, Mannucci PM, Garagiola I, et al. A Randomized Trial of Factor VIII and Neutralizing Antibodies in Hemophilia A. The New England journal of medicine 2016;374(21):2054-64.