

## Информация за медицински специалисти

### PRAC стигна до заключението, че не съществуват ясни и последователни доказателства за налична разлика в развитието на инхибитори между различните класове лекарства, съдържащи фактор VIII

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА приключи преразглеждането на лекарствата съдържащи фактор VIII, започнато с цел да бъде оценен риска от развитие на инхибитори при пациенти с хемофилия А, които преди това не са били лекувани с тези лекарства. След като направи преглед на наличните доказателства, PRAC стигна до заключението, че няма ясни и последователни данни за налична разлика в честотата на развитие на инхибитори между двата класа лекарства, съдържащи фактор VIII - тези, получени от плазма, и тези, произведени чрез рекомбинантна ДНК технология.

Преразглеждането беше започнато след публикуването на проучването SIPPET, което заключи, че инхибитори се развиват по-често при пациенти, получаващи рекомбинантни лекарства с фактор VIII, отколкото при тези, получаващи лекарствени продукти, получени от кръвна плазма. Прегледът обхваща и други релевантни проучвания, в т. ч. интервенционални клинични проучвания и наблюдателни изследвания.

Прегледаните проучвания се различават по техния дизайн, популации от пациенти и констатации, и PRAC заключи, че те не дават ясни доказателства за налична разлика в риска от развитие на инхибитори между двата класа лекарства. Освен това, поради различните характеристики на отделните продукти в рамките на двата класа, PRAC взе предвид, че оценката на риска от развитие на инхибитори би следвало да се провежда на ниво продукт, а не на ниво клас. Рискът при всеки отделен продукт ще продължи да бъде оценяван при поява на нови доказателства.

PRAC препоръчва информацията за предписване да бъде актуализирана така, че да отразява актуалните данни. Актуализацията трябва да включва, ако е целесъобразно, добавяне на „*развитие на инхибитори*“ като **много честа** нежелана реакция при нелекувани преди това пациенти и като **нечеста** при лекувани преди това пациенти. Съществуващото досега предупреждение трябва да бъде изменено така, че да подчертае факта, че развитието на ниски инхибиторни нива води до по-малък риск от силно кървене, отколкото високите нива.

Препоръката на PRAC ще бъде изпратена до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) към ЕМА за приемане на окончателното становище на Агенцията. Допълнителни подробности и информация за пациентите и **медицинските специалисти** ще бъдат публикувани заедно с това становище.

## Повече за лекарствата

Това преразглеждане обхваща всички лекарства, съдържащи фактор VIII, разрешени в Европейския съюз. Произведените от човешка плазма фактор VIII лекарства се извличат от кръвната плазма. Продуктите от рекомбинантен фактор VIII, от друга страна, се произвеждат по метода на "рекомбинантна ДНК технология".

Лекарствата с фактор VIII включват продукти разрешени по национални и централизирана процедури, съдържащи следните активни субстанции на човешкия коагулационен фактор VIII, **ефмороктоког алфа, мороктоког алфа, октоког алфа, симоктоког алфа, суоктоког алфа и туроктоког алфа.**

Списък с лекарствените продукти, съдържащи човешки и рекомбинантен фактор VIII, разрешени за употреба в Р. България по национални и централизирана процедура, както и съответните притежатели на разрешенията за употреба може да видите на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Factor\\_VIII\\_31/Procedure\\_started/WC500209983.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Factor_VIII_31/Procedure_started/WC500209983.pdf)

## Повече за процедурата

Преразглеждането на профила на безопасност на лекарствата с фактор VIII бе започнато на 7 юли 2016 г. по искане на немския регулаторен орган по лекарствата Paul-Ehrlich-Institute, съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО.

Прегледът беше извършен от PRAC, комитетът към ЕМА отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманната медицина, който направи набор от препоръки. Те ще бъдат изпратени до CHMP, комитетът отговорен по въпросите, свързани с лекарствени продукти за хуманна употреба, който ще приеме окончателното становище на Агенцията. Последният етап от процедурата на преразглеждане е приемането от Европейската комисия на правнообвързващо решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Текстът на това изявление на английски език, както и допълнителна информация може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Factor\\_VIII/human\\_referral\\_prac\\_000060.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/referrals/Factor_VIII/human_referral_prac_000060.jsp&mid=WC0b01ac05805c516f)

## Призив за съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Напомняме на **медицинските специалисти**, че са задължени съгласно изискванията на действащия Закон за лекарствените продукти в хуманната медицина, да

съобщават незабавно на притежателя на разрешението за употреба или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ) за всяка подозирана сериозна нежелана лекарствена реакция и да предоставят при поискване допълнителна информация от проследяването на случая.

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция по един от следните начини, следвайки инструкциите, публикувани на уеб-сайта на ИАЛ:

**www.bda.bg:**

- попълване и изпращане по пощата на специално създадения формуляр с жълт цвят или копие от формуляра, публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

- попълване и изпращане на уеб-базирания формуляр on-line.

За допълнителни разяснения можете да се обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.

#### Референции

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