

**Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) счита, че ползите надвишават рисковете при лечение на досега нелекувани пациенти с Kogenate Bayer/Helixate NexGen**

Прегледът на доказателствата не потвърди повишен риск от развитие на инхибитори към продуктите Kogenate Bayer и Helixate NexGen в сравнение с другите лекарствени продукти, съдържащи фактор VIII на кръвосъсирването

На своето съвещание през декември 2013 г. Комитетът за оценка на риска в проследяването на лекарствената безопасност (PRAC) към Европейската агенция по лекарствата (EMA) разгледа ползите и рисковете от лекарствените продукти Kogenate Bayer и Helixate NexGen и направи заключение, че наличните към момента данни не потвърждават съмнението за повишен риск от развитие на антитела (инхибитори на фактор VIII) срещу тези лекарства в сравнение с други лекарствени продукти, съдържащи фактор VIII при нелекувани до момента пациенти с вродено заболяване на кръвосъсирването - хемофилия А. Комитетът потвърди положителното съотношение полза/риск за лекарствените продукти Kogenate Bayer и Helixate NexGen, познати като второ поколение лекарствени продукти, съдържащи фактор VIII. Фактор VIII е необходим за нормалното кръвосъсирване, но той липсва при пациенти с хемофилия А.

Комитетът направи прегледа поради резултатите на проучването RODIN<sup>1</sup> и предварителните данни за 3 годишно проследяване от Европейската система за безопасност и наблюдение на хемофилията (EUHASS). Изпитването RODIN разглежда данни за 574 нелекувани до момента деца с диагноза хемофилия А, на които са приложени различни продукти, съдържащи фактор VIII. Около една трета (177) от всички деца изработват инхибитори на фактор VIII срещу лекарството, с което са лекувани, което намалява ефикасността и прави по-вероятно кървенето. Въпреки, че образуването на антитела е известен риск на всички лекарствени продукти, съдържащи фактор VIII, авторите на изпитването стигат до заключението, че децата, лекувани с т. нар второ поколение пълнометражни рекомбинантни продукти с фактор VIII каквито са Kogenate Bayer и Helixate NexGen е по-вероятно да развият антитела в сравнение с тези, лекувани с рекомбинантни лекарствени продукти от трето поколение. Увеличено образуване на инхибитори не е наблюдавано при други рекомбинантни или произведени от плазма продукти, съдържащи фактор VIII.

PRAC разгледа наличните научни и клинични данни за развитие на инхибитори при нелекувани пациенти от изпитването RODIN и EUHASS и стигна до заключение, че наличните данни не показват повишен риск от развитие на инхибитори на фактор VIII при прилагане на Kogenate Bayer и Helixate NexGen в сравнение с други продукти, съдържащи фактор VIII. Въпреки, че мерките за намаляване на риска при двата продукта Kogenate Bayer и Helixate NexGen са оценени като адекватни и прилагането им продължава, PRAC препоръчва продуктовата информация да бъде допълнена с резултатите от изпитването RODIN.

Препоръката на PRAC сега ще бъде прехвърлена към Комитета за лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP), който ще даде окончателно становище в хода на пленарното заседание 16-19 декември 2013 г.

---

<sup>1</sup> Gouw 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.

## **Повече за лекарството**

Kogenate Bayer и Helixate NexGen са идентични лекарствени продукти, разрешени за територията на Европейския съюз на 4 август 2000 г. Притежател на разрешението за употреба на двете лекарства е една и съща фармацевтична компания - Bayer Pharma AG.

Kogenate Bayer и Helixate NexGen са познати като второ поколение лекарствени продукти, с фактор VIII. Те съдържат фактор VIII, октокок алфа, произведен по метод известен като рекомбинантна ДНК технология от клетки, в които е внесен генетичен материал, който ги прави способни да произвеждат фактора на кръвосъсирването. окток алфа в тези продукти има същата структура като естествения фактор VIII. Те се използват, за да заменят липсващия при унаследеното заболяване хемофилия А фактор VIII. Ако при такива пациенти не се приложи лечение, започват причинени от кръвене проблеми като кръвоизливи в ставите, мускулите и вътрешните органи, които могат да имат тежки последствия.

Като алтернатива могат да се прилагат други лекарствени продукти, съдържащи фактор VIII. Те могат да бъдат произведени от човешка кръв (плазмени продукти); да бъдат произведени като рекомбинантни продукти в пълна дължина на молекулата на фактор VIII или да съдържат скъсени, но активни рекомбинантно получени части от молекулата на фактор VIII.

## **Повече за процедурата**

Прегледът на Kogenate Bayer и Helixate NexGen започна на 5 март 2013 г по искане на Европейската комисия като арбитраж по чл. 20 на Регламент No 726/2004 (ЕС), тъй като се касае за лекарствени продукти, разрешени по централизирана процедура на съюза. Разглеждането следва предвидените етапи в чл. 31 на директива 2001/83, а именно разглеждане и препоръка от PRAC (Комитет, отговорен за оценка на проблемите, свързани с безопасността на лекарствените продукти в хуманната медицина); предаване за становище на CHMP (Комитет, отговорен за всички въпроси, свързани с лекарствените продукти в хуманната медицина) и след това изпращане на Европейската комисия за окончателно решение със задължителна законова сила за всички държави на територията на Европейския съюз.

Текстът на това изявление на английски език може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Press\\_release/2013/12/WC500157083.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2013/12/WC500157083.pdf)

Напомняме Ви, че пациентите могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Можете да направите съобщение за нежелана лекарствена реакция до ИАЛ по един от следните начини:

попълване и изпращане на формуляра за съобщаване на нежелани лекарствени реакции от немедицински специалисти публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;

попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските специалисти.

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