

## Информация за граждани/пациенти

### 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 (Европейска агенция по лекарствата) приключи преразглеждането на лекарствата съдържащи фактор VIII, започнато с цел да бъде оценен риска от развитие на инхибитори (белтъчни вещества, които могат да блокират ефекта на тези лекарства) 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.

Фактор VIII е необходим за нормалното кръвосъсирване и липсва при пациенти с хемофилия А. Продуктите съдържащи фактор VIII заместват липсващия фактор VIII и спомагат за контролиране на кръвенето. Като реакция към тези лекарства човешкият организъм може да произведе инхибитори, особено при пациенти, които започват лечение за първи път. Това може да блокира ефекта на тези лекарства и да доведе до загуба на контрол върху кръвенето.

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. Настоящият преглед обхваща и други релевантни проучвания, в т. ч. интервенционални клинични проучвания и наблюдателни изследвания.

Прегледаните проучвания се различават по техния дизайн, групи 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 препоръча 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 за развитие на инхибитори трябва да бъде

изменено така, че да подчертае факта, че развитието на ниски нива на инхибитори 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) на 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**

Настоящото преразглеждане обхваща всички лекарства, съдържащи фактор VIII, разрешени в Европейския съюз. Фактор VIII е белтък на кръвосъсирването и тези лекарства се използват за временно повишаване на нивата му при пациенти с хемофилия А, което спомага за предотвратяване и контрол върху кървенето.

Лекарствата с фактор VIII от човешка плазма се извличат от кръвната плазма. Продуктите с рекомбинантен фактор VIII, от друга страна, се произвеждат по метод, известен като "рекомбинантна ДНК технология" - те се произвеждат от клетки, в които е въведен ген (ДНК), така че да могат да произвеждат фактор VIII.

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 национална и централизирана процедура, както и съответните притежатели на разрешенията за употреба можете да видите на следния хиперлинк:

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Referrals\\_document/Factor\\_VI\\_II\\_31/Procedure\\_started/WC500209983.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/Factor_VI_II_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 отговарен 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**

**Пациентите** могат да съобщават нежелани лекарствени реакции по всяко време на медицинските специалисти или на Изпълнителната агенция по лекарствата (ИАЛ).

Те могат да направят 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 лица публикуван на уеб-сайта на ИАЛ;
- попълване и изпращане по пощата на копие от формуляра, предназначен за немедицинските лица.

За допълнителни разяснения можете да се обаждате 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.