

Информация за медицински специалисти

Преразглеждане на лекарствата, съдържащи фактор VIII и риска от развитие на инхибитори при пациенти, започващи лечение за хемофилия А

Предстои ЕМА да даде оценка на данните от скорошно проучване, сравняващо продуктите получени от кръв с тези от рекомбинантната технология

Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) започна преглед на лекарствата, съдържащи фактор VIII с цел да оцени риска от развитие на инхибитори протеини при пациенти, които започват лечение за хемофилия А. Това е следствие от наскоро публикувано проучване, в което авторите правят предположение, че такива инхибитори се развиват по-често при пациенти, получаващи лекарства произведени по ДНК рекомбинантна технология, отколкото при тези, получаващи лекарства с фактор VIII, придобит от човешка кръв.

Развитието на инхибитори е терапевтично предизвикателство и за двата типа лекарства – и за тези добити от кръв и за тези, съдържащи рекомбинантен фактор VIII. Инхибиторите се произвеждат от организма като реакция към фактор VIII при някои пациенти, особено при тези, които започват лечение за първи път. В резултат на това може да се стигне до блокиране на ефекта на тези лекарства, което да доведе до загуба на контрол върху кръвенето.

Предстои ЕМА да направи оценка на данните от последното проучване, заедно с всички други релевантни данни за лекарствата, както за тези получени от кръв, така и за тези по рекомбинантна технология. ЕМА ще обмисли практическите терапевтични приложения на тези данни при нелекуваните преди това пациенти с хемофилия А и дали има нужда от мерки за минимизиране на риска или от други промени в разрешенията за употреба на тези продукти.

Повече за лекарствата

Прегледът обхваща всички лекарства, съдържащи фактор VIII разрешени за употреба в Европейския съюз. Това са лекарства с човешки фактор VIII, добивани от кръвна плазма и продукти с рекомбинантен фактор VIII, получени чрез методи на биотехнологията, които включват следните представители: ефморктоког алфа, мороктоког алфа, октоког алфа, симоктоког алфа, сусостоког алфа и туроктоког алфа.

Това преразглеждане беше иницирано по искане на института Paul-Ehrlich от Германия, съгласно член 31 от Директива 2001/83 / ЕО във връзка с данни от проследяване на лекарствената безопасност.

То се осъществява от PRAC, комитетът отговорен за оценката на въпросите свързани с лекарствената безопасност при употребата на лекарства в хуманната медицина. Комитетът ще издаде набор от препоръки (вероятно в края на октомври тази година), които ще бъдат препратени впоследствие на Комитета за лекарствени продукти за хуманна употреба (CHMP), отговорен за въпросите, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който ще приеме окончателно становище от името на ЕМА. Заключителният етап на процедурата по преразглеждане, ще бъде приемането от Европейската комисия на окончателно законосъобразно решение, приложимо във всички държави-членки на ЕС.

Текстът на това изявление английски език, както и допълнителна информация може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния линк:
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 обаждате в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.