

Информация за пациенти

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

Предстои ЕМА да даде научна 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 (белтъчни вещества, които могат да блокират ефекта на тези лекарства) 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 предизвикателство при лечението и с двата типа лекарства – и тези добити от кръв и 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 от своя страна до загуба на контрол върху кръвенето.

Предстои ЕМА да направи научна оценка на данните от последното проучване, заедно с всички други съответни данни за лекарствата, получени от кръв и по рекомбинантна технология. ЕМА ще обмисли практическите приложения на тези данни при лечението на нелекувани преди това пациенти с хемофилия А и дали има нужда от мерки за свеждане на риска до минимум 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 на английски език 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

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 обажда в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.