

EVROPSKÁ VEŘEJNÁ ZPRÁVA O HODNOCENÍ (EPAR)**HELIXATE NEXGEN****Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR). Objasňuje, jakým způsobem vyhodnotil Výbor pro humánní léčivé přípravky provedené studie, aby mohl vypracovat doporučení ohledně používání přípravku. Chcete-li získat další informace o svém onemocnění nebo jeho léčbě, přečtěte si příbalové informace (které jsou součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka. Bližší informace o tom, na základě čeho Výbor pro humánní léčivé přípravky svá doporučení vypracoval, jsou uvedeny ve vědeckých diskusích (rovněž součástí zprávy EPAR).

Co je Helixate NexGen?

Helixate NexGen je prášek a rozpouštědlo, jejichž smícháním vzniká injekční roztok. Přípravek Helixate NexGen obsahuje léčivou látku oktokog alfa (rekombinantní koagulační faktor VIII).

Na co se přípravek Helixate NexGen používá?

Přípravek Helixate NexGen se používá k léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilii A (vrozenou poruchou krvácivosti způsobenou nedostatkem faktoru VIII). Přípravek je určen buď ke krátkodobému, nebo k dlouhodobému používání.

Tento lék je dostupný pouze na lékařský předpis.

Jak se přípravek Helixate NexGen používá?

Léčba přípravkem Helixate NexGen by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou hemofilie.

Přípravek Helixate NexGen se podává injekcí do žíly po dobu několika minut rychlostí maximálně 2 ml za minutu. Dávka a frekvence podávání infuzí závisí na tom, zda je přípravek Helixate NexGen používán k léčbě krvácení, nebo jako prevence proti krvácení v průběhu chirurgického zákroku. Dávka se upravuje rovněž podle závažnosti a místa krvácení nebo podle typu chirurgického zákroku. U pacientů, kteří podstupují vážný chirurgický zákrok, může být přípravek Helixate NexGen rovněž podáván formou kontinuální infuze (kapání do žíly) po dobu nejméně 7 dní. Podrobné informace o výpočtu dávek jsou uvedeny v příbalových informacích.

Jak přípravek Helixate NexGen působí?

Léčivá látka přípravku Helixate NexGen, oktokog alfa, je protein faktoru krevní srážlivosti. Faktor VIII patří mezi látky (faktory), které v těle ovlivňují krevní koagulaci (srážlivost). Pacienti s hemofilii A trpí nedostatkem faktoru VIII, což u nich vyvolává problémy s krevní srážlivostí, například krvácení do kloubů, svalů nebo vnitřních orgánů. Přípravek Helixate NexGen nahrazuje chybějící faktor VIII. Vyvažuje jeho nedostatek a umožňuje dočasnou kontrolu poruchy krvácivosti. Oktokog alfa se nezískává z lidské plazmy, ale vyrábí se metodou známou jako „technologie rekombinantní DNA“: je vytvářen buňkou, do které byl vložen gen (DNA), díky němuž je schopná produkovat lidský koagulační faktor VIII.

Jak byl přípravek Helixate NexGen zkoumán?

Přípravek Helixate NexGen je podobný jinému léčivému přípravku schválenému v Evropské unii (EU) pod názvem Kogenate, avšak připravuje se odlišným způsobem, aby neobsahoval žádné lidské bílkoviny. Z tohoto důvodu byl přípravek Helixate NexGen srovnáván s přípravkem Kogenate s cílem prokázat, že tyto dva léčivé přípravky jsou rovnocenné.

Přípravek Helixate NexGen podávaný formou injekce do žíly byl zkoumán na 66 pacientech, kteří již byli dříve léčeni rekombinantním koagulačním faktorem VIII, a na 61 dětských pacientech bez předchozí léčby. Hlavním měřítkem účinnosti v těchto studiích byl počet léčebných zásahů nutných k zastavení každého nového krvácení. Přípravek Helixate NexGen byl rovněž zkoumán ve formě průběžné infuze u 15 pacientů s hemofilií A podstupujících vážný chirurgický zákrok. Hlavním měřítkem účinnosti bylo to, jak lékař vyhodnotil rychlost zastavení krvácení.

Jaký přínos přípravku Helixate NexGen byl prokázán v průběhu studií?

U dříve léčených pacientů bylo 95 % případů krvácení zvládnuto pomocí jedné nebo dvou infuzí přípravku Helixate NexGen. U pacientů dosud neléčených bylo pomocí jedné nebo dvou injekcí přípravku do žíly zvládnuto 90 % krvácivých epizod. Pokud byl přípravek podáván formou kontinuální infuze, zastavení krvácení bylo u všech 15 pacientů vyhodnoceno jako "vynikající".

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Helixate NexGen?

U pacientů s hemofilií A se mohou vytvořit protilátky (inhibitory) faktoru VIII. Protilátka je protein (bílkovina), který se v těle vytváří v reakci na neznámé látky v rámci přirozeného obranného systému mechanismu. Pokud dojde k tvorbě protilátek, přípravek Helixate NexGen nedosahuje požadované účinnosti. V rámci studií přípravku Helixate NexGen k tomu došlo u 14 % dříve neléčených pacientů a u 17 % dětí, které byly v minulosti léčeny po dobu kratší než pět dní. Tvorba protilátek však byla zaznamenána u méně než 0,2 % pacientů léčených po dobu delší než 100 dní. Mezi nejběžnější vedlejší účinky přípravku Helixate NexGen (zaznamenané u 1 až 10 pacientů ze 100) patří reakce v místě aplikace infuze a hypersenzitivní (alergické) reakce na pokožce (svědění, kopřivka a vyrážka). Úplný seznam vedlejších účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Helixate NexGen je uveden v příbalových informacích.

Přípravek Helixate NexGen by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na rekombinantní koagulační faktor VIII, na myší nebo křeččí protein nebo na kteroukoli jinou složku přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Helixate NexGen schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) rozhodl, že přínosy přípravku Helixate NexGen při léčbě a prevenci krvácení u pacientů s hemofilií A (vrozeným nedostatkem faktoru VIII) převyšují jeho rizika. Doporučil, aby přípravku Helixate NexGen bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Helixate NexGen:

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Helixate NexGen platné v celé Evropské unii dne 4. srpna 2000. Registrace byla obnovena dne 4. srpna 2005. Držitelem rozhodnutí o registraci je společnost Bayer Schering Pharma AG.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Helixate NexGen je k dispozici [zde](#).

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 04-2009.