

## **Информация за пациенти**

### **PRAC потвърждава заключението си относно риска от развитие на инхибитори при лекарствата, съдържащи фактор VIII**

**Няма ясни и последователни доказателства за разлика в риска между получените от плазма и рекомбинантните лекарствени продукти, съдържащи фактор VIII**

След провеждане на повторно разглеждане, Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC) към ЕМА (Европейска агенция по лекарствата), потвърди своето заключение от май 2017 г., че няма ясни и последователни доказателства за разлика в честотата на развитие на инхибитори при двата класа лекарства, съдържащи фактор VIII: тези, които са произведени от кръвна плазма и тези, които са получени чрез рекомбинантна ДНК технология.

При пациенти с хемофилия А липсва фактор VIII, който е необходим за нормалното кръвосъсирване. Лекарствените продукти, съдържащи фактор VIII заменят тази липса и възстановяват контрола като помагат да се предотвратят кървоизливи. Въпреки това организмът може да образува инхибитори като реакция към тези лекарства, особено ако пациентът започва за пръв път лечение. Това може да блокира ефекта на лекарствата и така да се загуби контрол над кървенето.

Поради различните характеристики, които отделните лекарства от тези два класа имат, PRAC препотвърди, че риска от развитие на инхибитори трябва да бъде оценяван отделно за всеки продукт, независимо към кой от двата класа принадлежи. Рискът за всеки от тези продукти ще продължи да бъде оценяван, когато са налични допълнителни доказателства.

За да отрази наличните към момента доказателства, PRAC потвърди своите препоръки, че информацията за предписване трябва да бъде променена където е необходимо, за да включи развитието на инхибитори като много чест нежелан ефект при нелекувани преди това пациенти и като нечест ефект при вече лекувани пациенти. Предупреждението за развитие на инхибитори трябва да се промени, за да отрази факта, че ниските стойности на инхибиторите водят до по-малък риск от тежки кървоизливи, отколкото високите.

Окончателното становище на PRAC ще бъде предоставено на Комитета за лекарствените продукти в хуманната медицина (CHMP) за изготвяне на позицията на ЕМА по този въпрос. След това ще бъде публикувана допълнителна информация за медицинските специалисти и пациентите.

**Повече за лекарството**

Прегледът включва всички лекарства, съдържащи фактор VIII, които са разрешени в държавите на Европейския съюз. Фактор VIII е протеин, с роля в процеса на кръвосъсирване и лекарствата, които го съдържат се използват, за да увеличат временно нивата на този протеин при пациенти с хемофилия А, като по този начин предотвратяват и контролират кървенето.

Лекарствените продукти, съдържащи човешки плазмен фактор VIII са получени от кръвна плазма. Рекомбинантните продукти, съдържащи фактор VIII, от друга страна са получени чрез метод, известен като рекомбинантна ДНК технология: те са произведени от клетки, в които е вкаран ген (ДНК), който позволява производството на фактор VIII.

Лекарствата, съдържащи човешки фактор VIII включват лекарствени продукти, разрешени по национални и по централизирана процедура, които съдържат активните вещества: човешки коагулационен фактор VIII, ефмороктоког алфа, мороктоког алфа, октоког алфа, симоктоког алфа и туроктоког алфа.

### **Повече за процедурата**

Прегледът на лекарствата съдържащи фактор VIII започва на 7 юли 2016 г. по искане на Немската агенция по лекарствата – Институт Паул Ерлих и се провежда по реда на чл. 31 от Директива 2001/83/ЕС.

Прегледът е осъществен от PRAC, комитет отговорен за оценка на проблемите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба, който направи препоръки през май 2017 г.

След искане от фармацевтична компания, засегната от прегледа, PRAC преразгледа началните си препоръки. Окончателните препоръки на PRAC ще бъдат изпратени на CHMP, който отговаря за въпросите, свързани с лекарствата за човешка употреба и който ще приеме становището на ЕМА.

Последният етап от процедурата на разглеждане е приемане от Европейската комисия на законообвързващо решение, което да се приложи от всички държави-членки.

Текстът на това изявление на английски език 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 обадите в отдел “Лекарствена безопасност” към Изпълнителна агенция по лекарствата на тел. +359 2 890 34 17.