

## ЕВРОПЕЙСКАТА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА (ЕМЕА) ЗАВЪРШИ ПРЕГЛЕДА НА РЕКОМБИНАНТНИТЕ ПРОДУКТИ, СЪДЪРЖАЩИ ФАКТОР VIII И РАЗВИТИЕ НА ИНХИБИТОРНИ АНТИТЕЛА

Европейската агенция по лекарствата завърши прегледа на данните за рекомбинантните продукти, съдържащи фактор VIII (F VIII) и риска от развитие на инхибиторни антитела към тези продукти.

Лекарствените продукти, съдържащи рекомбинантен фактор VIII се използват за профилактика и лечение на кървене при пациенти с Хемофилия тип А. Тежко усложнение при лечението е недостатъчния контрол на кървенето, предизвикано от развитие на антитела срещу фактор VIII, наречени инхибиторни антитела (инхибитори). Рискът от появата на инхибитори е по-висок при пациенти с тежка хемофилия тип А в сравнение с пациенти със средно и леко протичане на болестта.

Появата на инхибитори при нелекувани преди пациенти трябва е естествен отговор на имунната система към чужд протеин. Все пак развитието на инхибитори при многократно трансфузирани и стабилни при предварително лечение пациенти може да се дължи на характеристиките на конкретния продукт.

През октомври 2005 година бяха публикувани резултатите от първоначалния преглед на лекарствените продукти, съдържащи рекомбинантен фактор VIII и образуването на антитела. Този преглед показва необходимостта от работно съвещание по проблемите на фактор VIII и риска от развитие на инхибитори. През 2006 г се състоя среща на експертите и докладът от срещата беше публикуван.

Окончателният преглед на данните, събрани от 2003г. до момента завърши. Заключениета са:

- Основавайки се на наличните данни е невъзможно да се оцени и сравни честотата на възникване на инхибитори между отделните рекомбинантни продукти, съдържащи фактор VIII.

- Има тенденция за повторна поява на ниски титри на инхибитори на F VIII при преминаване от един към друг рекомбинантен продукт, съдържащ фактор VIII, при лекувани преди пациенти с експозиция повече от 100 дни. Тъй като само за някои от случаите се е знаело, че не е имало инхибитори преди преминаването към друг продукт, не е възможно да се направи заключението дали тези наблюдения са свързани с реална повтаряемост или са в резултат на по-стриктното проследяване след преминаването към друг продукт.

- Не е необходимо да се променя установената схема на лечение с рекомбинантни продукти, съдържащи фактор VIII. Все пак в процес е добавяне на предупреждение за възникване на инхибитори в т. 4.4 на Кратката характеристика на продукта на всеки рекомбинантен продукт, съдържащ фактор VIII, както следва:

*“Наблюдавани са случаи на повторно възникване на инхибитори (ниски титри) след преминаване от един към друг рекомбинантен продукт, съдържащ фактор VIII, при предварително лекувани пациенти, с експозиция повече от 100 дни и с анамнестични данни за развитие на инхибитори.”*

- За да се получат надеждни данни за честотата на възникване на инхибитори на F VIII, от всички компании, които са притежатели на

разрешения за употреба на рекомбинантни продукти, съдържащи фактор VIII, ще бъде изискано да предприемат допълнителни проучвания в тази насока в съответствие с препоръките, направени в хода на работната среща на експертите, като се има предвид провеждащата се актуализация на "Ръководството за клинични изпитвания на рекомбинантни продукти, съдържащи фактор VIII и IX".

· Сътрудничеството между пациентите и центровете по Хемофилия е важно за разкриването и детайлното документиране честотата на възникване на инхибитори при пациенти, страдащи от Хемофилия. Медицинските специалисти и пациентите могат да допринесат за получаването на по – добри данни за честотата на инхибиторите на F VIII, чрез включване в регистри и постмаркетингови програми за наблюдение, водени в съответствие с последните препоръки и ръководства.

· Тъй като плазмените продукти, съдържащи F VIII не са обект на този преглед, не може да бъде направено заключение, относно честотата на възникване на инхибитори във връзка с тяхното приложение.

Пациентите трябва да продължат лечението и да спазват препоръките на техните лекуващи лекари.

Ако контролът на кръвене се наруши при прилатане на обичайните дози, пациентите трябва незабавно да се консултират с лекуващите ги лекари.

ИАЛ Ви напомня, че според изискванията на Закона за лекарствените продукти в хуманната медицина, медицинските специалисти са длъжни да съобщават на притежателя на разрешението за употреба и на ИАЛ всяка подозирана сериозна или неочаквана нежелана лекарствена реакция.

Подробна информация за изпращане на съобщенията в ИАЛ е поместена на Интернет страницата на агенцията [www.bda.bg/](http://www.bda.bg/) Лекарствена безопасност/ Система за съобщаване нежелани лекарствени реакции.

Допълнителна информация при необходимост може да получите и на:

Тел.: 944 23 68

Факс: 943 44 87

E-mail: [pharmacovig@bda.bg](mailto:pharmacovig@bda.bg).