



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653904/2017
EMA/H/C/000520

Riassunto destinato al pubblico

Advate

octocog alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Advate. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Advate.

Per informazioni pratiche sull'uso di Advate i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Advate?

Advate è un medicinale usato nel trattamento e nella profilassi di episodi emorragici in pazienti di tutte le età affetti da emofilia A (un disturbo emorragico ereditario causato dalla carenza del fattore VIII). Advate contiene il principio attivo octocog alfa (fattore VIII di coagulazione umano).

Come si usa Advate?

Advate può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico specializzato nel trattamento dell'emofilia e con attrezzatura per la rianimazione disponibile in caso di grave reazione allergica (anafilassi).

Advate è disponibile sotto forma di polvere e solvente che, mescolati, formano una soluzione per iniezione in vena. La dose e la durata della terapia variano a seconda che Advate sia utilizzato per trattare o prevenire l'emorragia o durante un intervento chirurgico, e dipendono dai livelli di fattore VIII del paziente, dalla gravità dell'emofilia, dall'entità e dalla sede dell'emorragia, nonché dalle condizioni di salute e dal peso del paziente. Advate è indicato per uso sia a breve sia a lungo termine.

I pazienti o le persone che si prendono cura di loro possono somministrarsi o farsi somministrare Advate a casa dopo aver ricevuto opportune istruzioni. Per ulteriori dettagli, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Advate?

Il principio attivo contenuto in Advate, octocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano), è una sostanza che favorisce la coagulazione del sangue. I pazienti affetti da emofilia A presentano una carenza del fattore VIII, che causa problemi di coagulazione del sangue, quali emorragie a carico di articolazioni, muscoli o organi interni. Advate è usato per correggere il deficit del fattore VIII: sostituendo il fattore VIII mancante, permette di controllare temporaneamente il disturbo emorragico.

Octocog alfa è realizzato con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", ossia viene ottenuto da cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrlo.

Quali benefici di Advate sono stati evidenziati negli studi?

Advate è simile a un altro medicinale approvato nell'UE, denominato Recombinate, ma è preparato diversamente in modo da non contenere proteine di origine umana o animale. Per questo motivo Advate è stato confrontato con Recombinate per dimostrare, nell'ambito di uno studio principale effettuato su 111 pazienti affetti da emofilia A, che i due medicinali sono equivalenti.

Nello studio è stato analizzato il numero di episodi emorragici ed è stata valutata l'efficacia di Advate nell'arrestare l'emorragia su una scala che va da "nessuna" a "ottima" in 107 pazienti, tutti trattati con Advate. L'efficacia di Advate è stata valutata "ottima" o "buona" nell'86 % dei 510 nuovi episodi emorragici. L'81 % di tali episodi emorragici ha peraltro richiesto esclusivamente un unico trattamento con Advate.

In altri tre studi è stato esaminato l'uso del medicinale nella prevenzione dell'emorragia e nella chirurgia in pazienti affetti da emofilia A grave o moderatamente grave; uno di questi studi è stato condotto su 53 bambini di età inferiore a 6 anni. Gli studi supplementari hanno confermato l'efficacia di Advate, anche nei bambini di età inferiore a 6 anni.

Alcuni pazienti possono sviluppare inibitori del fattore VIII, ossia anticorpi (proteine) che il sistema immunitario dell'organismo produce contro il fattore VIII e che rendono inefficace il medicinale, con una conseguente perdita di controllo sul sanguinamento. Advate, somministrato a dosi elevate, è stato studiato per appurare se sia in grado di eliminare efficacemente dal sangue gli anticorpi del fattore VIII (un processo noto come induzione della tolleranza immunologica), in modo tale che il trattamento con il fattore VIII rimanga efficace. I dati sull'induzione della tolleranza immunologica nei pazienti con inibitori non sono stati considerati sufficienti per un'approvazione specifica del medicinale per questo utilizzo.

Quali sono i rischi associati ad Advate?

Gli effetti indesiderati comuni di Advate (che riguardano 1-10 pazienti su 100) sono cefalea e piressia (febbre).

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità (allergiche) che, in alcuni casi, possono diventare gravi.

Con i medicinali a base di fattore VIII sussiste il rischio che alcuni pazienti sviluppino inibitori (anticorpi) contro tale fattore; pertanto, il medicinale potrebbe diventare inefficace, con conseguente perdita di controllo sul sanguinamento. In questi casi si raccomanda di rivolgersi a un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Advate, vedere il foglio illustrativo. Advate non deve essere utilizzato in soggetti ipersensibili (allergici) al fattore VIII della coagulazione umano, alle proteine murine o di criceto o ad altri componenti del medicinale.

Perché Advate è approvato?

L'Agenzia ha deciso che i benefici di Advate sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. L'Agenzia è giunta alla conclusione che Advate ha mostrato di essere efficace nel trattamento e nella prevenzione dell'emorragia in pazienti affetti da emofilia A e che presenta un profilo di sicurezza accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Advate?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Advate sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Advate

Il 2 marzo 2004 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Advate, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Advate consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Advate, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2017.