



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Advate

octocog alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Advate. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Advate.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Advate, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Advate e para que é utilizado?

O Advate é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes de todas as idades com hemofilia A (uma doença hemorrágica hereditária causada pela falta de fator VIII). Contém a substância ativa octocog alfa (fator VIII de coagulação humana).

Como se utiliza o Advate?

O Advate só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia e na presença de equipamento de reanimação, em caso de ocorrência de reação alérgica grave (anafilaxia).

O Advate está disponível na forma de um pó e solvente, que são misturados para preparar uma solução injetável para administração numa veia. A dose e a duração do tratamento dependem da finalidade do Advate (tratamento ou prevenção de hemorragias ou utilização durante cirurgias), bem como dos níveis de fator VIII do doente, da gravidade da hemofilia, da extensão e localização da hemorragia, e do estado e peso corporal do doente. O Advate destina-se à utilização a curto ou a longo prazo.

Os doentes ou os seus prestadores de cuidados poderão eles próprios administrar o Advate em casa depois de receberem formação adequada. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Advate?

A substância ativa do Advate, o octocog alfa (fator VIII de coagulação humana), é uma substância que ajuda na coagulação sanguínea. Os doentes com hemofilia A têm falta de fator VIII, o que resulta em problemas de coagulação do sangue, tais como hemorragias nas articulações, nos músculos ou nos órgãos internos. O Advate é utilizado para corrigir a deficiência de fator VIII, substituindo os níveis do fator VIII em falta e proporcionando controlo temporário das hemorragias.

O octocog alfa é produzido por meio de um método denominado «tecnologia de ADN recombinante»: é produzido por células nas quais foi introduzido um gene (ADN) que as torna capazes de o produzir.

Quais os benefícios demonstrados pelo Advate durante os estudos?

O Advate é semelhante a outro medicamento autorizado na UE designado Recombinate, mas, como é preparado de outra forma, não contém proteínas de origem humana ou animal. Por este motivo, num estudo principal que incluiu 111 doentes com hemofilia A, o Advate foi comparado ao Recombinate para demonstrar que ambos os medicamentos são equivalentes.

O estudo avaliou ainda o número de episódios hemorrágicos e classificou a eficácia do Advate na paragem de hemorragias de acordo com uma escala de «zero» a «excelente» em 107 doentes que receberam o Advate. A eficácia do Advate foi classificada como «excelente» ou «boa» em 86 % dos 510 novos episódios hemorrágicos. Além disso, em 81 % dos episódios hemorrágicos referidos foi suficiente um único tratamento com Advate.

Três estudos adicionais analisaram a utilização do medicamento na prevenção de hemorragias e durante a cirurgia em doentes com hemofilia A grave ou moderada, incluindo um estudo com 53 crianças de idades inferiores a 6 anos. Os estudos adicionais confirmaram a eficácia do Advate, mesmo nas crianças de idades inferiores a 6 anos.

Alguns doentes podem desenvolver inibidores do fator VIII, isto é, anticorpos (proteínas) produzidos pelo sistema imunitário contra o fator VIII, que podem fazer com que o medicamento deixe de funcionar, resultando na perda do controlo hemorrágico. A administração do Advate a uma dose elevada foi estudada para determinar a sua eficácia em termos da depuração dos anticorpos contra o fator VIII do sangue (um processo conhecido como indução de tolerância imune), de forma a manter a eficácia do tratamento com o fator VIII. Os dados fornecidos sobre o estudo da indução de tolerância imune em doentes com inibidores não foram considerados suficientes para permitir a aprovação do medicamento especificamente para esta indicação.

Quais são os riscos associados ao Advate?

Os efeitos secundários frequentes associados ao Advate (que afetam entre 1 e 10 doentes em cada 100) são dor de cabeça e pirexia (febre).

Foram comunicadas reações de hipersensibilidade (alérgicas) que, em alguns casos, se tornaram graves.

Aos medicamentos com fator VIII está associado o risco de alguns doentes desenvolverem inibidores (anticorpos) contra o fator VIII, fazendo com que o medicamento deixe de funcionar e levando a uma perda do controlo hemorrágico. Nesses casos, deve ser contactado um centro de hemofilia especializado.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Advate, consulte o Folheto Informativo. O uso do Advate é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) ao fator VIII de coagulação humana, às proteínas de ratinho ou de hamster, ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Advate?

A Agência concluiu que os benefícios do Advate são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento. A Agência concluiu que o Advate demonstrou ser eficaz no tratamento e na prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A e apresenta um perfil de segurança aceitável.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Advate?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Advate.

Outras informações sobre o Advate

Em 2 de março de 2004, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Advate.

O EPAR completo relativo ao Advate pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Advate, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2017.