



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

### Advate

octocog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Advate. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Advate.

Pentru informații practice privind utilizarea Advate, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Advate și pentru ce se utilizează?

Advate este un medicament utilizat pentru tratamentul și prevenirea hemoragiei (sângerării) la pacienți de toate vârstele care suferă de hemofilie A (o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor VIII). Medicamentul conține substanța activă octocog alfa (factor VIII de coagulare uman).

### Cum se utilizează Advate?

Advate se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea hemofiliei și administrat într-un cadru în care este disponibil echipament de resuscitare, în caz de reacție alergică severă (anafilaxie).

Advate este disponibil sub formă de pulbere și solvent, care se amestecă pentru a se obține o soluție pentru injecție intravenoasă (în venă). Doza și durata tratamentului depind de scopul utilizării medicamentului – pentru tratarea sau prevenirea hemoragiei sau în timpul unei intervenții chirurgicale –, precum și de valorile factorului VIII ale pacientului, de gravitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea hemoragiei, precum și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului. Advate se poate utiliza atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot să administreze ei înșiși tratamentul cu Advate la domiciliu, după o instruire corespunzătoare. Pentru informații complete, citiți prospectul.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Cum acționează Advate?

Substanța activă din Advate, octocog alfa (factorul VIII de coagulare uman), este o substanță care ajută sângele să se coaguleze. Pacienții cu hemofilie A au deficit de factor VIII, ceea ce cauzează probleme de coagulare a sângelui, precum hemoragiile la nivelul articulațiilor, mușchilor sau organelor interne. Advate se utilizează pentru a corecta deficiența de factor VIII, suplinind lipsa acestuia și obținând astfel un control temporar asupra tulburării hemoragice.

Octocog alfa se obține printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de celule în care se introduce o genă (ADN) care le permite să producă substanța.

## Ce beneficii a prezentat Advate pe parcursul studiilor?

Advate este similar cu un alt medicament aprobat în UE, denumit Recombinate, dar este preparat în mod diferit, astfel încât medicamentul să nu conțină proteine de natură umană sau animală. Din acest motiv, Advate a fost comparat cu Recombinate într-un studiu principal, care a cuprins 111 pacienți cu hemofilie A, pentru a demonstra că cele două medicamente sunt echivalente.

Studiul a urmărit numărul de episoade hemoragice și, pe o scară de la „zero” la „excelent”, a evaluat eficacitatea Advate în oprirea hemoragiei la toți cei 107 pacienți care au primit Advate. Eficacitatea medicamentului a fost evaluată ca „excelentă” sau „bună” în 86 % din cele 510 episoade hemoragice noi. În plus, 81 % din aceste episoade hemoragice au necesitat o singură ședință de tratament cu Advate.

Alte trei studii au evaluat utilizarea medicamentului în prevenirea hemoragiei și în cadrul intervențiilor chirurgicale la pacienți cu hemofilie A severă sau moderat severă; unul din studii a cuprins 53 de copii cu vârsta sub 6 ani. Studiile suplimentare au confirmat eficacitatea Advate, inclusiv la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Este posibil ca unii pacienți să producă inhibitori ai factorului VIII, aceștia fiind anticorpi (proteine) pe care sistemul imunitar al organismului îi produce împotriva factorului VIII și care pot să blocheze acțiunea medicamentului, ducând la pierderea controlului asupra hemoragiei. A fost studiată administrarea Advate în doză mare pentru a se observa dacă este eficace în eliminarea din sânge a anticorpilor împotriva factorului VIII (proces cunoscut și sub denumirea de inducere a toleranței imune), astfel încât tratamentul cu factor VIII să rămână eficace. Datele furnizate cu privire la inducerea toleranței imune la pacienții cu inhibitori nu au fost considerate suficiente pentru a aproba medicamentul în mod specific pentru această utilizare.

## Care sunt riscurile asociate cu Advate?

Reacțiile adverse frecvente asociate cu Advate (care afectează 1 până la 10 pacienți din 100) sunt dureri de cap și pirexie (febră).

Au fost raportate și reacții de hipersensibilitate (alergice), care în unele cazuri pot deveni severe.

În cazul medicamentelor cu factor VIII există riscul ca unii pacienți să producă inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, determinând oprirea acțiunii medicamentului și pierderea controlului asupra hemoragiei. În astfel de cazuri trebuie contactat un centru specializat în tratamentul hemofiliei.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Advate, citiți prospectul. Advate este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la factorul VIII de coagulare uman, la proteina de soarece sau de hamster sau la oricare din celelalte ingrediente.

## **De ce a fost aprobat Advate?**

Agenția a hotărât că beneficiile Advate sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament. Agenția a concluzionat că Advate s-a dovedit a fi eficace în tratarea și prevenirea hemoragiei la pacienții cu hemofilie A și că prezintă un profil de siguranță acceptabil.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Advate?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Advate, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## **Alte informații despre Advate**

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Advate, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 2 martie 2004.

EPAR-ul complet pentru Advate este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Advate, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2017.