



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/753310/2016
EMA/H/C/004075

Resumo do EPAR destinado ao público

Afstyla

lonoctocog alfa

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo Afstyla. 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 Afstyla.

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

O que é o Afstyla e para que é utilizado?

O Afstyla é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção de hemorragias em doentes com hemofilia A (uma doença hemorrágica hereditária causada pela ausência de uma proteína da coagulação denominada fator VIII). Contém a substância ativa lonoctocog alfa.

Como se utiliza o Afstyla?

O Afstyla está disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma solução injetável. A injeção é administrada numa veia ao longo de vários minutos. A dose e a frequência das injeções dependem da finalidade do Afstyla (tratamento ou prevenção de hemorragias), da gravidade da deficiência de fator VIII do doente, da extensão e localização da hemorragia e do estado clínico e peso corporal do doente.

O Afstyla só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser efetuado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Afstyla?

Os doentes com hemofilia A têm falta do fator VIII, uma proteína necessária para a coagulação normal do sangue, pelo que sangram facilmente.

A substância ativa do Afstyla, o Ionoctocog alfa, é uma versão mais curta do fator VIII humano que atua no organismo da mesma maneira que o fator VIII humano. Substitui o fator VIII em falta, ajudando desta forma o sangue a coagular e proporcionando um controlo temporário das hemorragias.

Quais os benefícios demonstrados pelo Afstyla durante os estudos?

O Afstyla demonstrou ser eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em dois estudos principais em doentes com hemofilia A grave que tinham sido previamente tratados com outros medicamentos com fator VIII.

O primeiro estudo incluiu 173 doentes com 12 ou mais anos de idade. No total, foram registados 848 episódios hemorrágicos durante o estudo, 94% dos quais se resolveram com uma ou duas injeções de Afstyla. O Afstyla foi classificado como «excelente» ou «bom» no tratamento de 92% dos episódios hemorrágicos. Nos 16 procedimentos cirúrgicos que ocorreram durante o estudo, o Afstyla foi classificado como «excelente» ou «bom» na prevenção de episódios hemorrágicos quando utilizado duas ou três vezes por semana. Entre os doentes que receberam o Afstyla para prevenção de hemorragias, registou-se uma média de 1,14 episódios hemorrágicos por ano para cada doente, que foi inferior aos 19,64 episódios por ano em doentes que não receberam o Afstyla para prevenção.

O segundo estudo incluiu 83 doentes com menos de 12 anos de idade. O Afstyla foi classificado como «excelente» ou «bom» no tratamento de 96% dos 347 episódios hemorrágicos registados durante o estudo; 96% dos episódios hemorrágicos resolveram-se com uma ou duas injeções de Afstyla. Entre os doentes que receberam o Afstyla para prevenção de hemorragias, o número médio de episódios hemorrágicos por ano foi de 2,30 para os doentes que receberam o Afstyla três vezes por semana e de 4,37 para os que receberam o Afstyla duas vezes por semana.

Quais são os riscos associados ao Afstyla?

As reações de hipersensibilidade (alérgicas) são frequentes com o Afstyla, afetando até 1 em cada 10 pessoas. Podem incluir: angioedema (inchaço dos tecidos sob a pele), sensação de ardor e de picadas no local da injeção, arrepios, afrontamentos, erupção na pele acompanhada de comichão em todo o corpo, dores de cabeça, urticária, hipotensão (tensão arterial baixa), letargia, náuseas (enjoos), inquietação, taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), aperto no peito, formiguento, vômitos e pieira. Em alguns casos, estas reações podem tornar-se graves.

Aos medicamentos com fator VIII está também 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.

O Afstyla não deve ser utilizado em doentes com alergia conhecida às proteínas de hamster.

Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados e das restrições de utilização relativamente ao Afstyla, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Afstyla?

O Afstyla demonstrou ser eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos. Relativamente à segurança, os efeitos secundários comunicados estão em consonância com os esperados para um medicamento com fator VIII, embora as reações de hipersensibilidade tenham

ocorrido mais frequentemente com o Afstyla. Os estudos em curso deverão fornecer mais dados relacionados com a segurança.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Afstyla são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

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 Afstyla.

Outras informações sobre o Afstyla

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Afstyla podem ser consultados 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 Afstyla, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.