



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Afstyla

## lonoctocog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Afstyla. 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 Afstyla.

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

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

Afstyla este un medicament care se utilizează pentru prevenirea și tratamentul sângerării la pacienții cu hemofilie A (o afecțiune hemoragică ereditară cauzată de lipsa unei proteine de coagulare numite factor VIII). Medicamentul conține substanța activă lonoctocog alfa.

### Cum se utilizează Afstyla?

Afstyla este disponibil sub formă de pulbere și solvent folosit pentru prepararea unei soluții injectabile. Injecția se administrează în venă în decurs de câteva minute. Doza și frecvența injecțiilor depind de utilizarea Afstyla pentru tratarea sau prevenirea sângerării, de severitatea deficitului de factor VIII de care suferă pacientul, de amploarea și localizarea sângerării și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului.

Afstyla se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie să se desfășoare sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.



## Cum acționează Afstyla?

Pacienții cu hemofilia A au deficit de factor VIII, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui și, prin urmare, aceștia sângerează cu ușurință.

Substanța activă din Afstyla, Ionoctocogul alfa, este o variantă mai scurtă a factorului VIII uman, care acționează în organism în același mod ca factorul VIII uman. Aceasta suplinește lipsa factorului VIII, facilitând astfel coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a sângerării.

## Ce beneficii a prezentat Afstyla pe parcursul studiilor?

Afstyla s-a dovedit eficace în prevenirea și tratarea episoadelor de sângerare în două studii principale la pacienți cu hemofilia A severă care fuseseră tratați anterior cu alte produse cu factor VIII.

La primul studiu au participat 173 de pacienți cu vârsta de 12 ani și peste. În timpul studiului au fost înregistrate în total 848 de episoade de sângerare, dintre care 94 % s-au remis după una sau două injecții cu Afstyla. Afstyla a fost evaluat ca fiind „excelent” sau „bun” în tratarea a 92 % dintre episoadele de sângerare. În cele 16 proceduri chirurgicale survenite în timpul studiului, Afstyla a fost evaluat ca fiind „excelent” sau „bun” în prevenirea episoadelor de sângerare atunci când a fost utilizat de două-trei ori pe săptămână. În rândul pacienților cărora li s-a administrat Afstyla pentru prevenirea sângerării s-au înregistrat în medie 1,14 episoade de sângerare pe an pentru fiecare pacient, această medie fiind mai mică decât media de 19,64 episoade pe an la pacienții cărora nu li s-a administrat Afstyla în scop preventiv.

La al doilea studiu au participat 83 de pacienți cu vârsta mai mică de 12 ani. Afstyla a fost evaluat ca fiind „excelent” sau „bun” pentru tratarea a 96 % dintre cele 347 de episoade de sângerare înregistrate în timpul studiului; 96 % dintre acestea s-au remis după una sau două injecții cu Afstyla. În rândul pacienților cărora li s-a administrat Afstyla pentru prevenirea sângerării, numărul mediu anual de episoade de sângerare a fost de 2,30 la pacienții cărora li s-a administrat Afstyla de trei ori pe săptămână și de 4,37 la cei cărora li s-a administrat Afstyla de două ori pe săptămână.

## Care sunt riscurile asociate cu Afstyla?

Reacțiile de hipersensibilitate (alergice) sunt frecvente în asociere cu Afstyla, afectând până la 1 persoană din 10. Acestea pot include: angioedem (umflarea țesuturilor la nivel subcutanat), senzație de arsură și înțepături la locul injecției, frisoane, înroșirea feței, erupție pe piele însoțită de mâncărime pe întreaga suprafață a corpului, dureri de cap, urticarie, hipotensiune (tensiune arterială scăzută), letargie, greață, stare de neliniște, tahicardie (bătăi rapide ale inimii), senzație de apăsare în piept, furnicături, vărsături și wheezing. În unele cazuri, aceste reacții pot deveni severe.

De asemenea, în asociere cu medicamentele cu factor VIII există riscul ca anumiți pacienți să dezvolte inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, determinând oprirea acțiunii medicamentului și pierderea controlului asupra sângerării.

Afstyla este contraindicat la pacienții cu alergie cunoscută la proteinele de hamster.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor, citiți prospectul.

## De ce a fost aprobat Afstyla?

Afstyla s-a dovedit eficace atât în prevenirea, cât și în tratamentul episoadelor de sângerare. În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse raportate sunt în concordanță cu cele așteptate pentru un produs cu factor VIII, cu toate că reacțiile de hipersensibilitate au apărut mai frecvent în asociere cu Afstyla. Studiile în curs de derulare trebuie să ofere date suplimentare privind siguranța.

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Afstyla sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

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

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

## **Alte informații despre Afstyla**

EPAR-ul complet pentru Afstyla 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 Afstyla, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.