



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654034/2017
EMEA/H/C/000276

Rezumat EPAR destinat publicului

Helixate NexGen

octocog alfa

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

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

Ce este Helixate NexGen și pentru ce se utilizează?

Helixate NexGen este un medicament care se utilizează pentru tratamentul și prevenirea hemoragiei (sângerării) la pacienții de toate vârstele cu hemofilia A (o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor VIII). Acesta conține substanța activă octocog alfa (factorul VIII de coagulare uman).

Cum se utilizează Helixate NexGen?

Helixate NexGen se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea hemofiliei.

Helixate NexGen este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a se obține o soluție pentru injecție sau perfuzie (picurare) intravenoasă (în venă). Doza și durata tratamentului depind de scopul utilizării medicamentului – pentru tratarea sau prevenirea hemoragiilor sau în timpul unei intervenții chirurgicale –, precum și de valorile factorului VIII ale pacientului, de gravitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea hemoragiei și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului. Poate fi necesară ajustarea dozei dacă Helixate NexGen urmează să fie administrat continuu, sub formă de perfuzie intravenoasă. Helixate NexGen se poate utiliza atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.



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

Cum acționează Helixate NexGen?

Substanța activă din Helixate NexGen, 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, cum ar fi hemoragii la nivelul articulațiilor, mușchilor și organelor interne. Helixate NexGen 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 Helixate NexGen pe parcursul studiilor?

Helixate NexGen este similar cu un alt medicament autorizat anterior în UE numit Helixate, dar este preparat în mod diferit, astfel încât medicamentul să nu conțină proteine provenind de la om. Din acest motiv, Helixate NexGen a fost comparat cu Helixate pentru a se demonstra că cele două medicamente sunt echivalente.

Helixate NexGen administrat sub formă de injecție intravenoasă a fost studiat pe 66 de pacienți care fuseseră tratați anterior cu factorul VIII de coagulare uman recombinant și pe 61 de copii care nu beneficiaseră anterior de acest tratament. Principala măsură a eficacității în cadrul studiilor a fost numărul de tratamente necesare pentru oprirea fiecărei noi hemoragii. La pacienții tratați anterior, în general, 95% din hemoragii au răspuns la una sau două injecții intravenoase cu Helixate NexGen. La pacienții netratați anterior, aproximativ 90% din episoadele hemoragice au răspuns la tratamentul cu una sau două injecții intravenoase.

Helixate NexGen sub formă de perfuzie continuă a fost studiat, de asemenea, pe 15 pacienți cu hemofilie A supuși unei intervenții chirurgicale majore. Principala măsură a eficacității a fost evaluarea medicului referitoare la eficiența opririi hemoragiei. Oprirea hemoragiei a fost evaluată ca „excelentă” la toți cei 15 pacienți.

Unii pacienți pot produce 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 Helixate NexGen 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 au arătat că la unii pacienți doza mare este eficace, iar inhibitorii au putut fi eliminați, însă aceste date nu au fost considerate suficiente pentru a aproba medicamentul pentru această utilizare.

Care sunt riscurile asociate cu Helixate NexGen?

La medicamentele cu factor VIII au fost raportate reacții de hipersensibilitate (alergice), care în unele cazuri pot deveni severe. Reacții de hipersensibilitate la nivelul pielii (mâncărime, urticarie și erupție cutanată) pot fi frecvente (la 1 până la 10 pacienți din 100), dar o reacție alergică severă este rară (la 1 până la 10 pacienți din 10 000).

În cazul medicamentelor cu factor VIII există riscul ca unii pacienți să producă inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, determinând oprirea acțiunii medicamentului și ducând la 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 Helixate NexGen, citiți prospectul. Helixate NexGen este contraindicat la persoanele despre care se știe că sunt hipersensibile (alergice) la factorul VIII de coagulare uman, la proteina de șoarece sau de hamster sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Helixate NexGen?

Agenția a hotărât că beneficiile Helixate NexGen sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament. Agenția a concluzionat că Helixate NexGen s-a dovedit 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 Helixate NexGen?

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

Alte informații despre Helixate NexGen

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Helixate NexGen, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 4 august 2000.

EPAR-ul complet pentru Helixate NexGen 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 Helixate NexGen, 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.