



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/226/2016
EMA/H/C/004147

Resumo do EPAR destinado ao público

Iblias

octocog alfa

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

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

O que é o Iblias e para que é utilizado?

O Iblias é um medicamento utilizado para o tratamento e a prevenção das hemorragias em doentes com hemofilia A (uma doença da coagulação sanguínea, hereditária, causada pela ausência de uma proteína de coagulação denominada fator VIII). Contém a substância ativa octocog alfa, que é idêntica ao fator VIII humano.

Como se utiliza o Iblias?

O Iblias está disponível como um 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 Iblias (tratamento ou prevenção de hemorragias), da gravidade da deficiência de fator VIII do doente, da extensão e localização da hemorragia e do estado e peso corporal do doente.

O Iblias só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da hemofilia. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).



Como funciona o Iblias?

Os doentes com hemofilia A têm falta do fator VIII, uma proteína necessária para a coagulação normal do sangue, pelo que sangram facilmente e podem ter problemas como hemorragias nas articulações, músculos e órgãos internos. A substância ativa do Iblias, o octocog, no organismo é idêntico ao mecanismo de ação do 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 Iblias durante os estudos?

A eficácia do Iblias na prevenção e no tratamento de hemorragias foi demonstrada num estudo principal que incluiu 62 doentes com 12 ou mais anos de idade com hemofilia A grave, previamente tratados com outros medicamentos com fator VIII. O número de hemorragias que ocorreram durante o tratamento com Iblias foi calculado como uma média de 3,8 hemorragias por ano (sobretudo nas articulações). Isto em comparação com uma média de 6,9 hemorragias por ano antes do tratamento com Iblias. Foram observados resultados comparáveis nos doentes que continuaram a tomar o medicamento após a conclusão do estudo inicial.

Cerca de 70 % dos episódios hemorrágicos que ocorreram foram controlados com uma única injeção de Iblias, e cerca de 15 % responderam a uma segunda injeção; a resposta foi considerada boa ou excelente em cerca de 80 % dos casos. Em 12 doentes que necessitaram de uma intervenção cirúrgica major durante o estudo, o controlo da perda de sangue foi também classificado como bom ou excelente pelos médicos dos doentes.

Um segundo estudo incluiu 51 crianças com menos de 12 anos de idade, previamente tratadas com outros medicamentos com fator VIII, que também tiveram, em média, 3,8 hemorragias por ano durante o tratamento com Iblias (sobretudo relacionadas com traumatismos). A resposta ao tratamento foi considerada boa ou excelente em cerca de 90 % dos casos.

Os dados de um estudo de apoio também confirmaram os benefícios do tratamento preventivo com Iblias na redução do número de hemorragias.

Quais são os riscos associados ao Iblias?

As reações de hipersensibilidade (reações alérgicas) são muito raras com o Iblias, afetando 1 doente em 1000 e menos de 1 doente em 100. Caso ocorram, podem incluir: angioedema (inchaço dos tecidos sob a pele), sensação de ardor e de picadas no local da injeção, arrepios, rubor, erupção cutânea acompanhada de comichão, dores de cabeça, urticária, hipotensão (tensão arterial baixa), letargia, náuseas (enjoo), agitação, taquicardia (batimentos cardíacos rápidos), aperto torácico, formigamento, vômitos e pieira. Em alguns casos, estas reações podem tornar-se graves.

Os doentes podem desenvolver anticorpos contra as proteínas de rato ou de hamster; o medicamento não deve ser utilizado em doentes com hipersensibilidade (alergia) ao octocog alfa ou às proteínas de rato ou de hamster. 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.

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e restrições relativamente ao Iblias, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Iblias?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Iblias são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O Iblias demonstrou ser eficaz na prevenção e no tratamento de hemorragias, incluindo o controlo da perda de sangue durante intervenções cirúrgicas, e pode ser utilizado em todos os grupos etários.

Relativamente à segurança, os efeitos comunicados estão em consonância com os esperados para um medicamento com fator VIII. Os estudos em curso deverão fornecer mais evidências da eficácia e segurança nos doentes previamente tratados com medicamentos com fator VIII, além de mais dados sobre a utilização prolongada em crianças.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Iblias. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Iblias, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#).

Além disso, a empresa responsável pela comercialização do Iblias irá concluir estudos para averiguar a segurança e eficácia do medicamento em doentes que não foram previamente tratados com outros medicamentos com fator VIII, e fornecer mais evidências da segurança e eficácia do tratamento prolongado com Iblias em crianças.

Outras informações sobre o Iblias

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