



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/196132/2016  
EMA/H/C/003955

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Idelvion

## albutrepenonacog alfa

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

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

### O que é o Idelvion e para que é utilizado?

O Idelvion é um medicamento utilizado para a prevenção e o tratamento de hemorragias em doentes com hemofilia B, uma doença hemorrágica hereditária causada pela deficiência de uma proteína de coagulação denominada fator IX. Pode ser utilizado em doentes de todas as idades.

Dado o número de doentes afetados por hemofilia B ser reduzido, a doença é considerada rara, pelo que o Idelvion foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 4 de fevereiro de 2010.

O Idelvion contém a substância ativa albutrepenonacog alfa.

### Como se utiliza o Idelvion?

O Idelvion só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser supervisionado por um médico com experiência no tratamento da hemofilia.

O Idelvion está disponível na forma de pó e solvente para preparação de uma solução injetável para administração por via intravenosa (numa veia). A dose e a frequência das injeções dependem do peso corporal do doente e da indicação em o Idelvion é utilizado (tratamento ou prevenção de hemorragias), bem como da gravidade da deficiência de fator IX do doente, da extensão e localização

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



da hemorragia e da idade e estado de saúde do doente. Para mais informações sobre a utilização deste medicamento, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

## **Como funciona o Idelvion?**

Os doentes com hemofilia B têm falta do fator IX, uma proteína necessária para a coagulação normal do sangue, pelo que sangram facilmente. A substância ativa do Idelvion, o albutrepenonacog alfa, atua no organismo do mesmo modo que o fator IX humano. Repõe o fator IX em falta, ajudando, desta forma, o sangue a coagular e permitindo um controlo temporário da hemorragia.

## **Quais os benefícios demonstrados pelo Idelvion durante os estudos?**

Num estudo em 80 adultos e adolescentes e noutro estudo em 27 crianças com menos de 12 anos de idade, o Idelvion foi eficaz na prevenção de hemorragias, com a maioria dos doentes a não ter nenhuma hemorragia durante o tratamento preventivo. Além disso, o Idelvion foi eficaz no tratamento de episódios hemorrágicos quando ocorreram; cerca de 93 % dos episódios hemorrágicos foram resolvidos com uma injeção de Idelvion.

## **Quais são os riscos associados ao Idelvion?**

Podem ocorrer raramente reações de hipersensibilidade (alérgicas) com o Idelvion, incluindo: inchaço, sensação de ardor e de picadas no local da injeção, arrepios, afrontamentos, erupção na pele acompanhada de comichão, dores de cabeça, urticária, tensão arterial baixa, letargia, náuseas e vômitos, irrequietude, batimento rápido do coração, aperto no peito e pieira. Em alguns casos, estas reações podem tornar-se graves.

Alguns doentes tratados com medicamentos com fator IX podem desenvolver inibidores (anticorpos) contra o fator IX, o que leva a uma perda de eficácia do medicamento, com a consequente perda do controlo hemorrágico. Os medicamentos com fator IX podem também causar problemas devido à formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Idelvion, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Idelvion é contraindicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) à substância ativa ou a qualquer outro componente do medicamento. O seu uso é também contraindicado em doentes com alergia às proteínas de hamster.

## **Por que foi aprovado o Idelvion?**

Os estudos demonstram que o Idelvion é eficaz na prevenção e no tratamento de episódios hemorrágicos em doentes com hemofilia B e a sua segurança é comparável à de outros medicamentos com fator IX. Por conseguinte, o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Idelvion 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 Idelvion?**

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

## **Outras informações sobre o Idelvion**

O EPAR completo relativo ao Idelvion pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Idelvion, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O resumo do parecer emitido pelo Comité dos Medicamentos Órfãos para o Idelvion pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/Rare\\_disease\\_designation](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/Rare_disease_designation).