



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/654024/2017
EMA/H/C/000275

Riassunto destinato al pubblico

Kogenate Bayer

octocog alfa

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Kogenate Bayer. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Kogenate Bayer.

Per informazioni pratiche sull'uso di Kogenate Bayer, i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Kogenate Bayer?

Kogenate Bayer è un medicinale usato nel trattamento e nella prevenzione dell'emorragia nei pazienti di tutte le età affetti da emofilia A (un disturbo emorragico ereditario causato da una carenza del fattore VIII). Contiene il principio attivo octocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano).

Come si usa Kogenate Bayer?

Kogenate Bayer può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico esperto nel trattamento dell'emofilia.

Kogenate Bayer è disponibile sotto forma di una polvere e un solvente che, miscelati, formano una soluzione per iniezione o infusione (flebo in vena). La dose e la durata della terapia variano a seconda che il medicinale sia utilizzato per trattare o prevenire l'emorragia o durante un intervento chirurgico e dipendono dai livelli di fattore VIII del paziente, dalla gravità dell'emofilia, dall'entità e dalla sede dell'emorragia, nonché dalle condizioni di salute e dal peso del paziente. Può essere necessario un adeguamento del dosaggio qualora Kogenate Bayer debba essere somministrato continuamente sotto forma di infusione in vena. Kogenate Bayer è destinato all'uso a breve termine o a lungo termine.

I pazienti o le persone che si prendono cura di loro possono somministrarsi o farsi somministrare Kogenate Bayer a casa dopo aver ricevuto opportune istruzioni. Per ulteriori dettagli, vedere il foglio illustrativo.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Come agisce Kogenate Bayer?

Il principio attivo contenuto in Kogenate Bayer, il fattore VIII della coagulazione umano, è una sostanza che aiuta il sangue a coagulare. Nei pazienti affetti da emofilia A manca il fattore VIII. L'assenza di tale fattore provoca problemi di coagulazione del sangue, ad esempio emorragia nelle articolazioni, nei muscoli e negli organi interni. Kogenate Bayer è usato per correggere la carenza del fattore VIII sostituendo il fattore VIII mancante, il che permette di controllare temporaneamente i disturbi emorragici.

È prodotto con un metodo noto come "tecnologia del DNA ricombinante", ossia coltivando cellule in cui è stato immesso un gene (DNA) che consente loro di produrre l'enzima.

Quali benefici di Kogenate Bayer sono stati evidenziati negli studi?

Kogenate Bayer è analogo a un altro medicinale già autorizzato nell'Unione europea (UE) con il nome di Kogenate, ma è preparato in modo diverso per evitare che vi siano proteine di origine umana nel medicinale. Per questo motivo, Kogenate Bayer è stato confrontato con Kogenate per dimostrare che i due medicinali sono equivalenti.

Kogenate Bayer somministrato mediante iniezione endovenosa è stato studiato in 66 pazienti trattati in precedenza con il fattore VIII della coagulazione umano ricombinante e in 61 bambini che invece non erano stati trattati in precedenza. Il principale parametro dell'efficacia negli studi è stato il numero di trattamenti necessari per interrompere ciascun nuovo episodio emorragico. Nel complesso, nei pazienti trattati in precedenza, il 95 % delle emorragie ha risposto a una o due iniezioni endovenose di Kogenate Bayer. Nei pazienti non trattati in precedenza, circa il 90 % degli episodi emorragici ha risposto al trattamento dopo una o due iniezioni endovenose.

Kogenate Bayer in infusione continua è stato studiato anche in 15 pazienti affetti da emofilia A sottoposti a interventi chirurgici importanti. Il principale parametro dell'efficacia è stato la valutazione del medico in merito alla riuscita dell'arresto dell'emorragia. L'arresto dell'emorragia è stato valutato "eccellente" in tutti i 15 pazienti.

Alcuni pazienti possono sviluppare inibitori del fattore VIII, ossia anticorpi (proteine) che il sistema immunitario dell'organismo produce contro il fattore VIII e che rendono inefficace il medicinale, con una conseguente perdita di controllo sull'emorragia. Kogenate Bayer, somministrato a dosi elevate, è stato studiato per appurare se sia in grado di eliminare efficacemente dal sangue gli anticorpi del fattore VIII (un processo noto come induzione della tolleranza immunitaria), in modo tale che il trattamento con il fattore VIII rimanga efficace. I dati sull'induzione della tolleranza immunitaria nei pazienti con inibitori hanno mostrato che alcuni pazienti traggono beneficio dal trattamento a dosi elevate e che è stato possibile eliminare l'inibitore. Tuttavia, i dati non sono stati considerati sufficienti per un'approvazione specifica del medicinale per questo utilizzo.

Quali sono i rischi associati a Kogenate Bayer?

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità (allergiche) con i medicinali a base di fattore VIII che, in alcuni casi, possono diventare gravi. Reazioni di ipersensibilità a livello della cute (sensazione di prurito, orticaria ed eruzione cutanea) possono verificarsi comunemente (in 1-10 pazienti su 100) mentre una grave reazione allergica è rara (in 1-10 pazienti su 10 000).

Con i medicinali a base di fattore VIII sussiste anche il rischio che alcuni pazienti sviluppino inibitori (anticorpi) contro tale fattore; pertanto, il medicinale potrebbe diventare inefficace, con conseguente perdita di controllo sull'emorragia. In questi casi si raccomanda di rivolgersi a un centro specializzato nel trattamento dell'emofilia.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Kogenate Bayer, vedere il foglio illustrativo. Kogenate Bayer non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) al fattore VIII della coagulazione umano, alle proteine murine o di criceto o ad altri ingredienti del medicinale.

Perché Kogenate Bayer è approvato?

L'Agenzia ha deciso che i benefici di Kogenate Bayer sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale. L'Agenzia è giunta alla conclusione che Kogenate Bayer ha mostrato di essere efficace nel trattamento e nella prevenzione dell'emorragia nei pazienti affetti da emofilia A e che presenta un profilo di sicurezza accettabile.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Kogenate Bayer?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Kogenate Bayer sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Kogenate Bayer

Il 4 agosto 2000 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Kogenate Bayer, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Kogenate Bayer consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Kogenate Bayer, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2017.