



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Kogenate Bayer

octocog alfa

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

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

Ce este Kogenate Bayer și pentru ce se utilizează?

Kogenate Bayer este un medicament care se utilizează pentru prevenirea și tratamentul hemoragiei la pacienții cu hemofilie A (o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor VIII). Conține substanța activă octocog alfa (factorul VIII de coagulare uman).

Cum se utilizează Kogenate Bayer?

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

Kogenate Bayer este disponibil sub formă de pulbere și solvent care se amestecă pentru a se obține o soluție pentru injecție sau perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza și durata tratamentului depind de scopul utilizării medicamentului, pentru tratamentul sau prevenirea sângerărilor sau în timpul operațiilor chirurgicale, precum și de gravitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea sângerării și de starea clinică și greutatea corporală a pacientului. Poate fi necesară ajustarea dozei dacă Kogenate Bayer urmează să fie administrat continuu în perfuzie intravenoasă. Kogenate Bayer este destinat utilizării atât pe termen scurt, cât și pe termen lung.

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

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



Cum acționează Kogenate Bayer?

Substanța activă din Kogenate Bayer, octocog alfa (factorul VIII de coagulare uman), este o substanță care ajută sângele să se coaguleze. La pacienții cu hemofilie A lipsește factorul VIII, ceea ce cauzează probleme de coagulare a sângelui, cum ar fi hemoragii la nivelul articulațiilor, mușchilor și organelor interne. Kogenate Bayer se utilizează pentru a corecta deficitul de factor VIII prin suplینirea lipsei acestuia, obținându-se astfel un control temporar al afecțiunii hemoragice.

Octocog alfa este produs printr-o metodă numită „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de celule în care a fost introdusă o genă (ADN) care le permite să îl producă.

Ce beneficii a prezentat Kogenate Bayer pe parcursul studiilor?

Kogenate Bayer este similar cu alt medicament autorizat anterior în Uniunea Europeană (UE) numit Kogenate, dar este preparat în mod diferit, pentru ca medicamentul să nu conțină proteine provenind de la om. Din acest motiv, Kogenate Bayer a fost comparat cu Kogenate pentru a se demonstra că cele două medicamente sunt echivalente.

Kogenate Bayer administrat sub formă de injecție intravenoasă a fost studiat pe 66 de pacienți care fuseseră tratați anterior cu factor VIII de coagulare uman recombinant și pe 61 de copii care nu fuseseră tratați astfel. Principala măsură a eficacității în studii 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 Kogenate Bayer. La pacienții netratați anterior, aproximativ 90 % din episoadele hemoragice au răspuns la tratamentul cu una sau două injecții intravenoase.

Kogenate Bayer sub formă de perfuzie continuă a fost studiat și pe 15 pacienți cu hemofilie A supuși unei operații chirurgicale majore. Principala măsură a eficacității a fost evaluarea medicului cu privire la eficacitatea opririi hemoragiei. Oprirea hemoragiei a fost evaluată ca „excelentă” la toți cei 15 pacienți.

Unii pacienți pot produce inhibitori ai factorului VIII, care sunt anticorpi (proteine) pe care le produce sistemul imunitar al organismului împotriva factorului VIII și care pot determina blocarea acțiunii medicamentului, ducând la pierderea controlului asupra hemoragiei. Kogenate Bayer administrat în doză mare a fost studiat pentru a se observa dacă este eficace în eliminarea anticorpilor din sânge împotriva factorului VIII (proces numit inducere a toleranței imune), astfel încât tratamentul cu factorul VIII să rămână eficace. Datele furnizate cu privire la inducția toleranței imune la pacienții cu inhibitori au arătat că la unii pacienți doza mare este eficace, iar inhibitorii au putut fi eliminați, însă datele nu au fost considerate suficiente pentru a aproba medicamentul pentru această utilizare.

Care sunt riscurile asociate cu Kogenate Bayer?

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate (alergice) asociate cu medicamentele cu factor VIII, care pot fi grave în unele cazuri. Reacțiile de hipersensibilitate la nivelul pielii (mâncărime, urticarie și erupție pe piele) 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).

Există riscul asociat cu medicamentele cu factor VIII ca anumiți pacienți să producă inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, determinând încetarea efectului medicamentului și pierderea controlului asupra sângerării. În astfel de cazuri trebuie contactat un centru specializat în tratamentul hemofiliei.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Kogenate Bayer, citiți prospectul. Kogenate Bayer este contraindicat la persoanele care 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 Kogenate Bayer?

Agenția a hotărât că beneficiile Kogenate Bayer sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament. Agenția a concluzionat că Kogenate Bayer 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 Kogenate Bayer?

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

Alte informații despre Kogenate Bayer

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

EPAR-ul complet pentru Kogenate Bayer 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 Kogenate Bayer, 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.