



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/76094/2014
EMA/H/C/002284

Resumo do EPAR destinado ao público

NovoThirteen

catridecacog

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao NovoThirteen. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do NovoThirteen.

O que é o NovoThirteen?

O NovoThirteen é um medicamento que contém a substância ativa catridecacog. Está disponível como um pó e solvente para reconstituição numa solução injetável.

Para que é utilizado o NovoThirteen?

O NovoThirteen é utilizado para a prevenção prolongada de hemorragias em doentes com uma doença designada «deficiência congénita da subunidade A do fator XIII». Trata-se de uma doença hereditária da coagulação do sangue caracterizada por episódios hemorrágicos.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o NovoThirteen?

O tratamento com NovoThirteen deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento de distúrbios hemorrágicos raros. Esta doença deve ser confirmada com meios de diagnóstico adequados antes de iniciar o tratamento.

A dose recomendada é de 35 unidades internacionais (UI) por quilograma de peso corporal uma vez por mês. Esta dose é administrada através de uma única injeção lenta numa veia. Em certas situações, o médico poderá decidir ajustar a dose necessária para prevenir as hemorragias com base nos níveis sanguíneos de fator XIII do doente.



Como funciona o NovoThirteen?

O fator XIII é uma proteína envolvida no processo de coagulação do sangue. Um componente específico do fator XIII designado subunidade A está envolvido na estabilização dos coágulos de sangue e no aumento da resistência mecânica dos coágulos. Os doentes com deficiência congénita da subunidade A do fator XIII não têm quantidades suficientes da subunidade A do fator XIII ou esta não funciona corretamente, o que os torna suscetíveis a hemorragias. A substância ativa do NovoThirteen, catridecacog é estruturalmente a mesma que a subunidade A do fator XIII humano. O NovoThirteen atua fornecendo a subunidade A do fator XIII, o que ajuda a evitar hemorragias nestes doentes. O NovoThirteen não atua em doentes com deficiência da subunidade B do fator XIII.

A subunidade A do fator XIII do NovoThirteen é produzida através de um método conhecido como «tecnologia do ADN recombinante»: é produzida por células de levedura que receberam o gene (ADN) que torna as células capazes de o produzir.

Como foi estudado o NovoThirteen?

O NovoThirteen foi investigado num estudo principal que incluiu 41 adultos e crianças com mais de 6 anos de idade com deficiência congénita da subunidade A do fator XIII que tinham sido tratados anteriormente com medicamentos contendo o fator XIII. O NovoThirteen foi administrado aos doentes durante um ano para uso preventivo. O estudo analisou o número de episódios hemorrágicos que exigiram tratamento com um medicamento que continha o fator XIII nestes doentes, em comparação com doentes que não tinham recebido o NovoThirteen, com base em dados anteriores de 16 doentes com deficiência congénita da subunidade A do fator XIII. O estudo foi prolongado durante mais um ano em 33 dos doentes, para analisar a segurança a longo prazo do tratamento com NovoThirteen.

A segurança e eficácia do NovoThirteen em crianças com menos de 6 anos foram apoiadas por dados preliminares de um estudo de longo prazo em curso durante o qual os doentes receberam o NovoThirteen na prevenção de episódios hemorrágicos.

Qual o benefício demonstrado pelo NovoThirteen durante os estudos?

A taxa de episódios hemorrágicos nos doentes que receberam o NovoThirteen preventivamente foi inferior à taxa verificada nos dados anteriores dos doentes tratados quando necessário com outro medicamento contendo o fator XIII. Em média, houve aproximadamente 0,15 episódios hemorrágicos que exigiram tratamento com o fator XIII, por ano, por doente tratado preventivamente com o NovoThirteen, comparativamente a cerca de 2,9 episódios por ano por doente tratado quando necessário com outro medicamento contendo fator XIII.

Durante o estudo de longo prazo, não foram observados episódios hemorrágicos em crianças com menos de 6 anos tratados com NovoThirteen.

Qual é o risco associado ao NovoThirteen?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao NovoThirteen (observados em 1 a 10 doentes em cada 100) são dores de cabeça, leucopenia (número reduzido de glóbulos brancos), neutropenia agravada (baixos níveis de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), dor nos membros, dor no local da injeção e presença no sangue de anticorpos que se ligam ao fator XIII e de pequenos fragmentos proteicos designados D-dímero da Fibrina.

Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o NovoThirteen?

O CHMP concluiu que o estudo principal forneceu resultados satisfatórios em termos de eficácia, pois não ocorreram hemorragias graves nem hemorragias que colocam a vida em risco durante o tratamento com o NovoThirteen. Além disso, não se verificaram efeitos secundários graves com o uso prolongado do NovoThirteen. O CHMP decidiu que os benefícios do NovoThirteen são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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

Além disso, a empresa que comercializa o NovoThirteen irá fornecer a todos os médicos que venham a receitar o medicamento um pacote informativo para médicos e doentes contendo informações importantes sobre o uso correto do medicamento. Este inclui informação sobre os procedimentos de conservação, pois a conservação incorreta após a reconstituição pode originar níveis incrementados de NovoThirteen ativado, aumentando desse modo o risco de trombose (formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos), e informação sobre procedimentos relacionados com a administração, pois a concentração do fator XIII no NovoThirteen é diferente da de outros medicamentos que contêm o fator XIII.

Podem ser encontradas informações adicionais no resumo do plano de gestão dos riscos.

Outras informações sobre o NovoThirteen

Em 3 de setembro de 2012, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento NovoThirteen.

O EPAR completo relativo ao NovoThirteen pode ser consultado 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 NovoThirteen, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2014.