



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/460229/2016
EMEA/H/C/000232

Rezumat EPAR destinat publicului

ReFacto AF

moroctocog alfa

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru ReFacto AF. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de punere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru ReFacto AF.

Ce este ReFacto AF?

ReFacto AF este compus dintr-o pulbere și un solvent din care se prepară o soluție injectabilă. ReFacto AF conține substanța activă moroctocog alfa. Este disponibil în flacoane sau seringi preumplute.

Pentru ce se utilizează ReFacto AF?

ReFacto AF se utilizează pentru tratarea și prevenirea hemoragiilor la pacienții cu hemofilie A (o afecțiune hemoragică ereditară). ReFacto AF poate fi administrat pacienților de toate vârstele, inclusiv nou-născuților.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum se utilizează ReFacto AF?

Tratamentul cu ReFacto AF trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratamentul hemofiliei A.

ReFacto AF se administrează prin injecție intravenoasă timp de câteva minute. Doza și frecvența tratamentului depind de utilizarea ReFacto AF pentru tratarea sau prevenirea hemoragiilor, de severitatea afecțiunii, de amploarea și localizarea hemoragiei sau de tipul de intervenție chirurgicală, precum și de greutatea pacientului. Informații complete referitoare la modul în care se calculează doza sunt incluse în Rezumatul caracteristicilor produsului (care face parte, de asemenea, din EPAR).



Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra injecția de ReFacto AF, dacă au fost instruiți corespunzător.

Cum acționează ReFacto AF?

Pacienții cu hemofilie A au deficit de factor VIII, o proteină necesară pentru coagularea normală a sângelui, iar din acest motiv sângerează cu ușurință și pot avea probleme, cum ar fi hemoragii la nivelul articulațiilor, al mușchilor și al organelor interne. Moroctocog alfa, substanța activă din ReFacto AF, acționează în organism în același mod ca factorul VIII uman. Acesta suplinește absența factorului VIII, facilitând astfel coagularea sângelui și permițând ținerea temporară sub control a hemoragiei.

Factorul VIII de coagulare uman din ReFacto AF nu se extrage din sângele uman, ci este produs prin metoda cunoscută sub numele de „tehnologia ADN-ului recombinant”: este produs de o celulă care a primit o genă (ADN), care o face capabilă să producă factorul VIII de coagulare uman.

Cum a fost studiat ReFacto AF?

ReFacto AF a fost autorizat inițial în aprilie 1999 sub denumirea de ReFacto, pentru utilizare la pacienții cu hemofilie A, tratați anterior sau netratați, pe baza rezultatelor obținute în trei studii principale. În februarie 2009, au fost introduse mai multe modificări în privința modului de obținere a ReFacto. Aceste modificări au inclus eliminarea din procesul de fabricație a utilizării unei proteine, numită albumină, obținută din sânge uman. Denumirea medicamentului a fost, de asemenea, schimbată din ReFacto în ReFacto AF.

În urma acestor modificări, compania a efectuat un studiu pentru a demonstra că ReFacto și ReFacto AF sunt tratate de organism în același fel. De asemenea, a efectuat două studii principale care au evaluat eficacitatea ReFacto AF: primul a evaluat prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice la 94 de pacienți tratați anterior, iar cel de al doilea a evaluat prevenirea hemoragiei la 22 de pacienți cu intervenții chirurgicale.

Ce beneficii a prezentat ReFacto AF pe parcursul studiilor?

Studiile au arătat că ReFacto AF este la fel de sigur și de eficace ca ReFacto în ceea ce privește prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice la pacienții cu hemofilie A.

Care sunt riscurile asociate cu ReFacto AF?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu ReFacto AF (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt dureri de cap, tuse, dureri articulare și febră. De asemenea, pacienții pot produce anticorpi împotriva medicamentelor care conțin factorul VIII, precum ReFacto AF. Aceștia se numesc inhibitori, întrucât pot împiedica medicamentul să acționeze în mod eficace, ceea ce poate duce la scăderea de sub control a hemoragiei. Mai puțin frecvent, pacienții pot manifesta și reacții alergice. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu ReFacto AF, citiți prospectul.

ReFacto AF este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la factorul VIII de coagulare uman, la oricare alt ingredient al acestui medicament sau la proteinele de hamster.

De ce a fost aprobat ReFacto AF?

CHMP a constatat că ReFacto AF este comparabil cu ReFacto, forma originală a medicamentului. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile ReFacto AF sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a ReFacto AF?

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

Alte informații despre ReFacto AF

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru ReFacto AF valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 13 aprilie 1999.

EPAR-ul complet pentru ReFacto AF 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 ReFacto AF, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 07-2016.