



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/851078/2018  
EMA/H/C/004459

## Vihuma (*simoctocog alfa*)

Información general sobre Vihuma y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Vihuma y para qué se utiliza?

Vihuma es un medicamento que se utiliza para el tratamiento y la prevención de hemorragias en pacientes de todas las edades con hemofilia A (una enfermedad hemorrágica hereditaria causada por una carencia de factor VIII). Vihuma contiene el principio activo simoctocog alfa (factor VIII humano de coagulación).

Este medicamento es el mismo que Nuwiq, ya autorizado en la UE. El laboratorio que fabrica Nuwiq ha aceptado que sus datos científicos se puedan utilizar para Vihuma («consentimiento informado»).

### ¿Cómo se usa Vihuma?

Vihuma solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hemofilia.

Vihuma se presenta como un polvo y un disolvente que deben mezclarse para obtener una solución para inyección intravenosa. La dosis y la frecuencia del tratamiento dependerán de si se utiliza para tratar o para prevenir las hemorragias o durante una intervención quirúrgica, así como de los niveles de factor VIII del paciente, la gravedad de la hemofilia, la intensidad y la localización de la hemorragia y el estado de salud y peso corporal del paciente. Vihuma puede utilizarse para tratamientos de corta duración o de larga duración.

Los pacientes o sus cuidadores pueden administrarse Vihuma ellos mismos en el domicilio, una vez que se les haya enseñado a hacerlo correctamente.

Para mayor información sobre el uso de Vihuma, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Vihuma?

El principio activo de Vihuma, el simoctocog alfa (factor VIII humano de coagulación), es una sustancia que favorece la coagulación de la sangre. Los pacientes que padecen hemofilia A presentan una

---

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



deficiencia del factor VIII que causa problemas en la coagulación de la sangre, como por ejemplo hemorragias en las articulaciones, los músculos y los órganos internos. Vihuma se utiliza para corregir la deficiencia del factor VIII, sustituyéndolo y permitiendo controlar temporalmente la hemorragia.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Vihuma en los estudios realizados?**

Vihuma ha demostrado ser eficaz para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos en tres estudios fundamentales en los que participaron 113 pacientes con hemofilia A.

En el primer estudio participaron 22 pacientes a partir de 12 años de edad, a los que se administró Vihuma para el tratamiento de los episodios hemorrágicos o para prevenir las hemorragias durante una intervención quirúrgica. Se registraron un total de 986 episodios hemorrágicos, la mayoría de los cuales se resolvieron con una inyección de Vihuma. El criterio de valoración principal de la eficacia se basó en la evaluación que hicieron los pacientes del funcionamiento del tratamiento. El tratamiento con Vihuma se calificó de «excelente» o «bueno» en el 94 % de los episodios hemorrágicos. En las dos intervenciones quirúrgicas que tuvieron lugar durante el estudio, Vihuma fue calificado como «excelente» para prevenir los episodios hemorrágicos.

En el segundo estudio participaron 32 pacientes a partir de 12 años de edad, a los que se administró Vihuma para prevenir y tratar los episodios hemorrágicos y para prevenir las hemorragias durante una intervención quirúrgica. Cuando se utilizó para prevenir las hemorragias, se registraron de media 0,19 hemorragias por mes y paciente. Cuando se utilizó para tratar los episodios hemorrágicos, Vihuma se calificó principalmente de «excelente» o «bueno» para tratar los episodios hemorrágicos mayores y la mayor parte de estos episodios se resolvieron tras una o más inyecciones de Vihuma. En las cinco intervenciones quirúrgicas que tuvieron lugar durante el estudio, Vihuma se calificó como «excelente» para prevenir los episodios hemorrágicos en cuatro de las intervenciones y como «moderado» para prevenir la hemorragia en una de las intervenciones.

En el tercer estudio participaron 59 niños de 2 a 12 años de edad. Cuando se utilizó Vihuma para prevenir las hemorragias, se registraron de media 0,34 hemorragias por mes y niño. Cuando se utilizó Vihuma para tratar los episodios hemorrágicos, estos se resolvieron en el 81 % de los casos tras una o dos inyecciones de Vihuma.

## **¿Cuál es el riesgo asociado a Vihuma?**

Se han comunicado reacciones de hipersensibilidad (alérgicas) con medicamentos que contienen el factor VIII y que en algunos casos han sido graves.

Algunos pacientes tratados con medicamentos de factor VIII pueden desarrollar inhibidores (anticuerpos) contra el factor VIII, que pueden impedir que el medicamento funcione y controlar las hemorragias.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vihuma se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Vihuma en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Vihuma son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia concluyó que Vihuma ha demostrado ser eficaz para tratar y prevenir las hemorragias en pacientes con hemofilia A y tiene un perfil de seguridad aceptable.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vihuma?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vihuma se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vihuma se controlan permanentemente. Los efectos adversos notificados con Vihuma se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Vihuma**

Vihuma ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la EU el 13 de febrero de 2017.

Puede encontrar información adicional sobre Vihuma en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma).

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2018.