



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (*simoctocog alfa*)

Aperçu de Vihuma et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vihuma et dans quel cas est-il utilisé?

Vihuma est un médicament utilisé pour le traitement et la prévention des saignements chez les patients de tous âges souffrant d'hémophilie A (un trouble hémorragique héréditaire dû à un déficit en facteur VIII). Il contient la substance active simoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humaine).

Ce médicament est le même que Nuwiq, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Nuwiq a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Vihuma («consentement éclairé»).

Comment Vihuma est-il utilisé?

Vihuma n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement de l'hémophilie.

Vihuma est disponible sous la forme d'une poudre et d'un solvant à mélanger pour obtenir une solution qui est injectée dans une veine. La dose et la durée du traitement varient selon que Vihuma est utilisé pour traiter ou pour prévenir les saignements, ou au cours d'une intervention chirurgicale, et selon les taux de facteur VIII du patient, la gravité de l'hémophilie, l'étendue et la localisation des saignements ainsi que l'état de santé et le poids du patient. Vihuma peut être utilisé pour un traitement à court terme ou à long terme.

Les patients peuvent s'injecter eux-mêmes Vihuma à leur domicile, ou leurs soignants peuvent s'en charger, après avoir reçu une formation à cet effet.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vihuma, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vihuma agit-il?

La substance active de Vihuma, le simoctocog alfa (facteur VIII de coagulation humaine), est une substance qui aide le sang à coaguler. Les patients souffrant d'hémophilie A présentent un déficit en facteur VIII, ce qui génère des problèmes de coagulation sanguine et provoque des événements tels



que des saignements au niveau des articulations, des muscles ou des organes internes. Vihuma corrige le déficit en facteur VIII en remplaçant le facteur VIII manquant, ce qui permet un contrôle temporaire des troubles hémorragiques.

Quels sont les bénéfices de Vihuma démontrés au cours des études?

Vihuma a été efficace pour prévenir et traiter les épisodes hémorragiques dans le cadre de trois études principales incluant 113 patients atteints d'hémophilie A.

La première étude incluait 22 patients âgés de 12 ans et plus, qui ont reçu Vihuma pour le traitement d'épisodes hémorragiques ou pour la prévention des hémorragies pendant des interventions chirurgicales. Au total, 986 épisodes hémorragiques ont été enregistrés, dont la plupart ont été résolus après une seule injection de Vihuma. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était fondé sur l'évaluation par les patients de l'efficacité de l'action du traitement. Le traitement par Vihuma a été noté «excellent» ou «bon» pour 94 % des épisodes hémorragiques. Au cours des deux interventions chirurgicales qui ont eu lieu pendant l'étude, Vihuma a été jugé excellent pour la prévention des épisodes hémorragiques.

La deuxième étude incluait 32 patients âgés de 12 ans et plus, qui ont reçu Vihuma pour la prévention et le traitement des saignements, ainsi que pour la prévention des hémorragies pendant des interventions chirurgicales. Dans le cadre de l'utilisation pour la prévention des saignements, il a été enregistré en moyenne 0,19 épisode hémorragique par mois pour chaque patient. Utilisé pour le traitement des épisodes hémorragiques, Vihuma a été principalement noté «excellent» ou «bon» pour traiter des épisodes hémorragiques majeurs et la plupart de ces épisodes ont été résolus après une ou plusieurs injections de Vihuma. Lors des cinq interventions chirurgicales ayant eu lieu pendant l'étude, Vihuma a été jugé excellent pour la prévention des épisodes hémorragiques dans quatre interventions, et moyen pour la prévention des saignements dans une intervention chirurgicale.

La troisième étude portait sur 59 enfants âgés de deux à 12 ans. Lorsque Vihuma était utilisé pour prévenir les saignements, il a été enregistré en moyenne 0,34 épisode de saignements par mois pour chaque enfant. Lorsque Vihuma était utilisé en traitement, les épisodes hémorragiques ont été résolus dans 81 % des cas après une ou deux injections.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vihuma?

Des réactions d'hypersensibilité (allergiques) ont été signalées avec les médicaments à base de facteur VIII et elles peuvent être graves dans certains cas.

Certains patients traités par des médicaments à base de facteur VIII peuvent développer des inhibiteurs (anticorps) contre le facteur VIII, ce qui peut faire cesser l'action du médicament et l'empêcher de contrôler les saignements.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Vihuma, voir la notice.

Pourquoi Vihuma est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vihuma sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a conclu que Vihuma est efficace pour traiter et prévenir les saignements chez les patients atteints d'hémophilie A et qu'il présente un profil de sécurité acceptable.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vihuma?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vihuma ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vihuma sont surveillées en permanence. Les effets secondaires rapportés avec Vihuma sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vihuma:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Vihuma, le 13 février 2017.

Des informations sur Vihuma sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2018.