



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vihuma (*simoctocog alfa*)

Sintesi di Vihuma e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Vihuma e per cosa si usa?

Vihuma è un medicinale usato nel trattamento e nella profilassi dell'emorragia in pazienti di tutte le età affetti da emofilia A (un disturbo emorragico ereditario causato dalla carenza del fattore VIII). Contiene il principio attivo simoctocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano).

Questo medicinale è uguale a Nuwiq, già autorizzato nell'UE. La ditta produttrice di Nuwiq ha accettato che i suoi dati scientifici siano usati per Vihuma ("consenso informato").

### Come si usa Vihuma?

Vihuma può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto nella cura dell'emofilia.

Vihuma è disponibile sotto forma di polvere e solvente che, mescolati, formano una soluzione per iniezione in vena. La dose e la durata del trattamento variano a seconda che il medicinale sia utilizzato per trattare o prevenire l'emorragia o durante un intervento chirurgico e dipendono dai livelli di fattore VIII del paziente, dalla gravità dell'emofilia, dall'entità e dalla sede dell'emorragia, nonché dalle condizioni di salute e dal peso del paziente. Vihuma può essere utilizzato per trattamenti a breve o a lungo termine.

I pazienti o chi li assiste possono essere in grado di praticare l'iniezione di Vihuma da soli, a casa, purché opportunamente istruiti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vihuma, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Vihuma?

Il principio attivo contenuto in Vihuma, simoctocog alfa (fattore VIII della coagulazione umano), è una sostanza che aiuta il sangue a coagulare. I pazienti affetti da emofilia A sono privi di fattore VIII, il che causa problemi di coagulazione del sangue all'origine di eventi quali emorragie a carico di articolazioni,



muscoli od organi interni. Vihuma corregge la carenza del fattore VIII: sostituendo il fattore VIII mancante, permette di controllare temporaneamente il disturbo emorragico.

## **Quali benefici di Vihuma sono stati evidenziati negli studi?**

Vihuma ha dimostrato di essere efficace nel prevenire e trattare gli episodi emorragici nell'ambito di tre studi principali, cui hanno partecipato 113 pazienti affetti da emofilia A.

Durante il primo studio condotto su 22 pazienti di età pari o superiore a 12 anni, ai quali era stato somministrato Vihuma per la cura degli episodi emorragici o per la prevenzione dell'emorragia durante un intervento chirurgico, sono stati registrati 986 eventi emorragici, la maggioranza dei quali si è risolta con un'iniezione di Vihuma. Il principale indicatore dell'efficacia era il giudizio dei pazienti in merito all'efficacia del trattamento. Il trattamento con Vihuma è stato giudicato "eccellente" o "buono" nel 94 % degli episodi emorragici. Nei due interventi chirurgici effettuati nel corso dello studio, Vihuma è stato giudicato "eccellente" nella prevenzione degli episodi emorragici.

Durante il secondo studio, condotto su 32 pazienti a partire dai 12 anni di età, Vihuma è stato impiegato per prevenire e curare gli eventi emorragici e per prevenire l'emorragia durante un intervento chirurgico. Nei soggetti trattati per la prevenzione dell'emorragia sono stati registrati in media 0,19 episodi emorragici al mese per ciascun paziente. Nei soggetti trattati per la gestione degli episodi emorragici, Vihuma è stato giudicato perlopiù "eccellente" o "buono" nel trattamento di episodi emorragici importanti, la maggior parte dei quali si è risolta dopo una o più somministrazioni di Vihuma. Nei cinque interventi chirurgici effettuati durante lo studio, Vihuma è stato giudicato "eccellente" nella prevenzione degli episodi emorragici in quattro interventi e "moderato" nella prevenzione dell'emorragia nel quinto intervento chirurgico.

Il terzo studio è stato condotto su 59 bambini di età compresa tra i 2 e i 12 anni. Nei soggetti trattati per prevenire l'emorragia sono stati registrati in media 0,34 episodi emorragici al mese per ciascun paziente. Quando il medicinale è stato usato per gestire gli episodi emorragici, questi si sono risolti nell'81 % dei casi dopo una o due iniezioni di Vihuma.

## **Quali sono i rischi associati a Vihuma?**

Sono state osservate reazioni di ipersensibilità (allergiche) con i medicinali a base di fattore VIII che, in alcuni casi, possono essere gravi.

Alcuni pazienti trattati con medicinali a base di fattore VIII possono sviluppare inibitori (anticorpi) contro lo stesso fattore VIII, il che può impedire al medicinale di agire e controllare l'emorragia.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vihuma, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Vihuma è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vihuma sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'Agenzia ha concluso che Vihuma si è mostrato efficace nella prevenzione e nel trattamento dell'emorragia nei pazienti affetti da emofilia A e ha un profilo di sicurezza accettabile.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vihuma?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vihuma sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vihuma sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vihuma sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Vihuma**

Vihuma ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 13 febbraio 2017.

Ulteriori informazioni su Vihuma sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2018.