



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vihuma (*simoctocog alfa*)

O prezentare generală a Vihuma și de ce este autorizat acest medicament în UE

Ce este Vihuma și pentru ce se utilizează?

Vihuma este un medicament care se utilizează pentru tratamentul și prevenirea sângerărilor la pacienți de toate vârstele cu hemofilie A (o tulburare hemoragică ereditară cauzată de deficitul de factor VIII). Conține substanța activă simoctocog alfa (factorul VIII de coagulare uman).

Acest medicament este echivalent cu Nuwiq, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Nuwiq a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Vihuma („consimțământ informat”).

Cum se utilizează Vihuma?

Vihuma se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul hemofiliei.

Vihuma este disponibil sub formă de pulbere și solvent, care se amestecă pentru prepararea unei soluții care se administrează prin injecție în venă. Doza și durata tratamentului depind de scopul utilizării Vihuma, pentru tratamentul sau prevenirea sângerărilor, ori în timpul operațiilor chirurgicale, precum și de nivelul de factor VIII al pacientului, de gravitatea hemofiliei, de amploarea și localizarea sângerării și de starea clinică și greutatea pacientului. Vihuma poate fi utilizat ca tratament de scurtă durată sau de lungă durată.

Pacienții sau îngrijitorii lor pot administra ei înșiși tratamentul cu Vihuma la domiciliu după ce au fost instruiți.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vihuma, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vihuma?

Substanța activă din Vihuma, simoctocogul alfa (factorul VIII de coagulare uman), este o substanță care ajută sângele să se coaguleze. Pacienții cu hemofilie A au deficit de factor VIII, ceea ce cauzează probleme de coagulare a sângelui care duc la evenimente precum sângerări la nivelul articulațiilor,

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

An agency of the European Union



mușchilor sau organelor interne. Vihuma corectează deficitul de factor VIII prin suplینirea lipsei acestuia, obținându-se astfel un control temporar al afecțiunii hemoragice.

Ce beneficii a prezentat Vihuma pe parcursul studiilor?

Vihuma a fost eficace în prevenirea și tratarea episoadelor hemoragice în trei studii principale care au cuprins 113 pacienți cu hemofilia A.

Primul studiu a cuprins 22 de pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cărora li s-a administrat Vihuma pentru tratamentul episoadelor hemoragice sau pentru prevenirea sângerărilor în timpul operațiilor chirurgicale. Au fost înregistrate în total 986 de episoade hemoragice, majoritatea dispărând după o injecție cu Vihuma. Principala măsură a eficacității s-a bazat pe evaluarea tratamentului făcută de pacienți. Tratamentul cu Vihuma a fost apreciat ca „excelent” sau „bun” în 94 % din episoadele hemoragice. În cele două operații chirurgicale care au fost efectuate în timpul studiului, Vihuma a fost apreciat ca „excelent” pentru prevenirea episoadelor hemoragice.

Al doilea studiu a cuprins 32 de pacienți cu vârsta de 12 ani și peste, cărora li s-a administrat Vihuma pentru prevenirea și tratamentul evenimentelor hemoragice, precum și pentru prevenirea hemoragiilor în timpul operațiilor chirurgicale. Când a fost utilizat pentru prevenirea sângerării, s-a înregistrat o medie de 0,19 episoade hemoragice pe lună pentru fiecare pacient. Când a fost utilizat în tratamentul episoadelor hemoragice, Vihuma a fost apreciat în principal ca „excelent” sau „bun” pentru tratarea episoadelor hemoragice majore, iar majoritatea episoadelor hemoragice au dispărut după una sau mai multe injecții cu Vihuma. În cele 5 operații chirurgicale din timpul studiului, Vihuma a fost apreciat ca „excelent” pentru prevenirea episoadelor hemoragice în 4 operații chirurgicale și ca „moderat” pentru prevenirea hemoragiei într-o singură operație chirurgicală.

Al treilea studiu a cuprins 59 de copii cu vârsta între 2 și 12 ani. Când Vihuma a fost utilizat pentru prevenirea hemoragiei, s-a înregistrat o medie de 0,34 episoade hemoragice pe lună pentru fiecare copil. Când a fost utilizat în tratamentul episoadelor hemoragice, acestea au dispărut în 81 % din cazuri după una sau două injecții.

Care sunt riscurile asociate cu Vihuma?

Au fost raportate reacții de hipersensibilitate (alergice) asociate cu medicamentele cu factor VIII, iar acestea pot fi grave în unele cazuri.

La unii pacienți tratați cu medicamente cu factor VIII pot apărea inhibitori (anticorpi) împotriva factorului VIII, care pot împiedica efectul medicamentului de a controla sângerarea.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor raportate asociate cu Vihuma, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Vihuma în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vihuma sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a concluzionat că Vihuma este eficace în tratamentul și prevenirea sângerărilor la pacienții cu hemofilia A și are un profil de siguranță acceptabil.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vihuma?

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Vihuma sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Vihuma sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vihuma

Vihuma a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 13 februarie 2017.

Informații suplimentare cu privire la Vihuma sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Vihuma..

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2018.